



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.

Lieková forma	12 rokov a starší, riedenie pred použitím	5 až 11 rokov, riedenie pred použitím
Injekčná liekovka	Viacdávková injekčná liekovka	Viacdávková injekčná liekovka
Farba viečka na injekčnej liekovke	Fialová 	Oranžová 
Súhrn charakteristických vlastností lieku	<u>Súhrn charakteristických vlastností lieku</u>	<u>Súhrn charakteristických vlastností lieku</u>
Dávkovanie	30 µg	10 µg
Objem na injekčné podanie v každej injekčnej liekovke	0,3 ml	0,2 ml
Riedenie	VYŽADUJE riedenie	VYŽADUJE riedenie
Objem rozpúšťadla potrebný pre každú injekčnú liekovku*	1,8 ml	1,3 ml
Počet dávok v injekčnej liekovke	6 dávok v injekčnej liekovke (po nariedení)	10 dávok v injekčnej liekovke (po nariedení)
Veľkosť injekčnej liekovky	2 ml	2 ml
Plniaci objem injekčnej liekovky	0,45 ml	1,3 ml
Podmienky uchovávania		
Mraznička s ultra nízkou teplotou (ULT) (-90 °C až -60 °C)	9 mesiacov (čas použiteľnosti) [†]	9 mesiacov (čas použiteľnosti) [†]
Dĺžka uchovávania v mrazničke (-25 °C až -15 °C)	2 týždne	NEUCHOVÁVAJTE
Dĺžka uchovávania v chladničke (2 °C až 8 °C)	1 mesiac	10 týždňov
Izbová teplota (8 °C až 30 °C)	2 hodiny pred nariedením (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

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

[†]Bez ohľadu na podmienky uchovávania by sa očkovacia látka nemala použiť po uplynutí 9-mesačného času použiteľnosti (6 mesiacov vytlačených na injekčnej liekovke plus ďalšie 3 mesiace pre dátumy expirácie do marca 2022. Všetky injekčné liekovky s dátumom expirácie od marca 2022 už budú zodpovedať 9-mesačnému času použiteľnosti).

[‡]Bez ohľadu na podmienky uchovávania by sa očkovacia látka nemala použiť po uplynutí 9-mesačného času použiteľnosti (6 mesiacov vytlačených na injekčnej liekovke plus ďalšie 3 mesiace pre dátumy expirácie do júna 2022. Všetky injekčné liekovky s dátumom expirácie od júna 2022 už budú zodpovedať 9-mesačnému času použiteľnosti).

Ďalšie informácie o COMIRNATY sú dostupné na 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-0071
Dátum prípravy materiálu: marec 2022
Dátum schválenia SÚKL: marec 2022
© 2022 Pfizer Inc. Všetky práva vyhradené.