Prehľad liekových foriem COMIRNATY mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)

Stručný prehľad informácií o dávkovaní, riedení a uchovávaní pre liekové formy určené osobám vo veku 12 rokov a starším

Lieková forma a názov lieku	12 rokov a starší, pripravené na použitie Omicron XBB.1.5 30 mikrogramov/dávka injekčná disperzia	12 rokov a starší, pripravené na použitie, Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramov)/dávka injekčná disperzia	12 rokov a starší, pripravené na použitie, Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramov)/dávka injekčná disperzia
Farba viečka na injekčnej liekovke	Sivá Omicron XBB.1.5 	Sivá Original/Omicron BA.4-5 	Sivá Original/Omicron BA.1 LEN POSILŇOVACIA DÁVKA
Dávkovanie	**30 µg raxtozinameranu**	**15 µg tozinameranu a 15 µg famtozinameranu**	**15 µg tozinameranu a 15 µg riltozinameranu**
Objem na injekčné podanie v každej dávke	0,3 ml	0,3 ml	0,3 ml
Riedenie	**NEVYŽADUJE RIEDENIE**	**NEVYŽADUJE RIEDENIE**	**NEVYŽADUJE RIEDENIE**
Objem rozpúšťadla potrebný pre každú injekčnú liekovku*	**NEVYŽADUJE RIEDENIE**	**NEVYŽADUJE RIEDENIE**	**NEVYŽADUJE RIEDENIE**
Počet dávok v injekčnej liekovke	1 dávka v jednodávkovej injekčnej liekovke ALEBO 6 dávok vo viacdávkovej injekčnej liekovke	1 dávka v jednodávkovej injekčnej liekovke ALEBO 6 dávok vo viacdávkovej injekčnej liekovke	6 dávok v injekčnej liekovke
Plniaci objem injekčnej liekovky	2,25 ml pre viacdávkovú injekčnú liekovku	2,25 ml pre viacdávkovú injekčnú liekovku	2,25 ml
Mraznička s ultra nízkou teplotou (ULT) (-90 °C až -60 °C)	18 mesiacov (čas použiteľnosti)†	2 roky (čas použiteľnosti)†	2 roky (čas použiteľnosti)†
Dĺžka uchovávania v mrazničke (-25 °C až -15 °C)	**NEUCHOVÁVAJTE**	**NEUCHOVÁVAJTE**	**NEUCHOVÁVAJTE**
Dĺžka uchovávania v chladničke (2 °C až 8 °C)	10 týždňov	10 týždňov	10 týždňov
Izbová teplota (8 °C až 30 °C)	12 hodín pred prvým prepichnutím zátky (vrátane času rozmrazenia)	12 hodín pred prvým prepichnutím zátky (vrátane času rozmrazenia)	12 hodín pred prvým prepichnutím zátky (vrátane času rozmrazenia)
Po prvom prepichnutí zátky (2 °C až 30 °C)	Po 12 hodinách zlikvidujte	Po 12 hodinách zlikvidujte	Po 12 hodinách zlikvidujte

Ďalšie liekové formy pre osoby vo veku 12 rokov a staršie sú uvedené na nasledujúcej strane. →

Prehľad liekových foriem COMIRNATY mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)

Stručný prehľad informácií o dávkovaní, riedení a uchovávaní pre liekové formy určené osobám vo veku 12 rokov a starším

Lieková forma a názov lieku	**12 rokov a starší, pripravené na použitie,** 30 mikrogramov/dávka injekčná disperzia	**12 rokov a starší, riedenie pred použitím,** 30 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu
Farba viečka na injekčnej liekovke	Sivá	Fialová
Dávkovanie	**30 µg**	**30 µg**
Objem na injekčné podanie v každej dávke	0,3 ml	0,3 ml
Riedenie	**NEVYŽADUJE RIEDENIE**	Vyžaduje riedenie
Objem rozpúšťadla potrebný pre každú injekčnú liekovku*	**NEVYŽADUJE RIEDENIE**	1,8 ml
Počet dávok v injekčnej liekovke	1 dávka v jednodávkovej injekčnej liekovke ALEBO 6 dávok vo viacdávkovej injekčnej liekovke	6 dávok v injekčnej liekovke (po nariedení)
Plniaci objem injekčnej liekovky	2,25 ml pre viacdávkovú injekčnú liekovku	0,45 ml
Mraznička s ultra nízkou teplotou (ULT) (-90 °C až -60 °C)	2 roky (čas použiteľnosti)†	2 roky (čas použiteľnosti)†
Dĺžka uchovávania v mrazničke (-25 °C až -15 °C)	**NEUCHOVÁVAJTE**	2 týždne
Dĺžka uchovávania v chladničke (2 °C až 8 °C)	10 týždňov	1 mesiac
Izbová teplota (8 °C až 30 °C)	12 hodín pred prvým prepichnutím zátky (vrátane času rozmrazenia)	2 hodiny pred nariedením (vrátane času rozmrazenia)
Po prvom prepichnutí zátky (2 °C až 30 °C)	Po 12 hodinách zlikvidujte	Po 6 hodinách zlikvidujte

Pokračujte na nasledujúcu stranu na liekové formy pre deti vo veku 5 až 11 rokov. →

Prehľad liekových foriem COMIRNATY mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)

Stručný prehľad informácií o dávkovaní, riedení a uchovávaní pre liekové formy určené deťom vo veku 5 až 11 rokov

Lieková forma a názov lieku	5 až 11 rokov, riedenie pred použitím, Omicron XBB.1.5 10 mikrogramov/ dávka koncentrát na injekčnú disperziu	5 až 11 rokov, riedenie pred použitím, Original/ Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramov)/ dávka koncentrát na injekčnú disperziu	5 až 11 rokov, riedenie pred použitím 10 mikrogramov/ dávka koncentrát na injekčnú disperziu	5 až 11 rokov, pripravené na použitie, Omicron XBB.1.5 10 mikrogramov/ dávka injekčná disperzia
Farba viečka na injekčnej liekovke	Oranžová Omicron XBB.1.5 	Oranžová Original/Omicron BA.4-5 	Oranžová 	Modrá Omicron XBB.1.5
Dávkovanie	**10 µg raxtozinameranu**	**5 µg tozinameranu a 5 µg famtozinameranu**	**10 µg**	**10 µg raxtozinameranu**
Objem na injekčné podanie v každej dávke	0,2 ml	0,2 ml	0,2 ml	0,3 ml
Riedenie	Vyžaduje riedenie	Vyžaduje riedenie	Vyžaduje riedenie	**NEVYŽADUJE RIEDENIE**
Objem rozpúšťadla potrebný pre každú injekčnú liekovku*	1,3 ml	1,3 ml	1,3 ml	**NEVYŽADUJE RIEDENIE**
Počet dávok v injekčnej liekovke	10 dávok v injekčnej liekovke (po nariedení)	10 dávok v injekčnej liekovke (po nariedení)	10 dávok v injekčnej liekovke (po nariedení)	1 dávka v jednodávkovej injekčnej liekovke ALEBO 6 dávok vo viacdávkovej injekčnej liekovke
Plniaci objem injekčnej liekovky	1,3 ml	1,3 ml	1,3 ml	2,25 ml pre viacdávkovú injekčnú liekovku
Mraznička s ultra nízkou teplotou (ULT) (-90 °C až -60 °C)	18 mesiacov (čas použiteľnosti)†	2 roky (čas použiteľnosti)†	2 roky (čas použiteľnosti)†	12 mesiacov (čas použiteľnosti)†
Dĺžka uchovávania v mrazničke (-25 °C až -15 °C)	**NEUCHOVÁVAJTE**	**NEUCHOVÁVAJTE**	**NEUCHOVÁVAJTE**	**NEUCHOVÁVAJTE**
Dĺžka uchovávania v chladničke (2 °C až 8 °C)	10 týždňov	10 týždňov	10 týždňov	10 týždňov
Izbová teplota (8 °C až 30 °C)	12 hodín pred nariedením (vrátane času rozmrazenia)	12 hodín pred nariedením (vrátane času rozmrazenia)	12 hodín pred nariedením (vrátane času rozmrazenia)	12 hodín pred prvým prepichnutím zátky (vrátane času rozmrazenia)
Po prvom prepichnutí zátky (2 °C až 30 °C)	Po 12 hodinách zlikvidujte	Po 12 hodinách zlikvidujte	Po 12 hodinách zlikvidujte	Po 12 hodinách zlikvidujte

Pokračujte na nasledujúcu stranu na liekové formy pre dojčatá a deti vo veku 6 mesiacov až 4 roky. →

Prehľad liekových foriem COMIRNATY mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)

Stručný prehľad informácií o dávkovaní, riedení a uchovávaní pre liekové formy určené dojčatám a deťom vo veku 6 mesiacov až 4 roky

Lieková forma a názov lieku	**6 mesiacov až 4 roky, riedenie pred použitím, Omicron XBB.1.5** 3 mikrogramy/dávka koncentrát na injekčnú disperziu	**6 mesiacov až 4 roky, riedenie pred použitím, Original/Omicron BA.4-5** (1,5/1,5 mikrogramov)/dávka koncentrát na injekčnú disperziu	**6 mesiacov až 4 roky, riedenie pred použitím** 3 mikrogramy/dávka koncentrát na injekčnú disperziu
Farba viečka na injekčnej liekovke	Gaštanovohnedá Omicron XBB.1.5 	Gaštanovohnedá Original/Omicron BA.4-5 	Gaštanovohnedá
Dávkovanie	**3 µg raxtozinameranu**	**1,5 µg tozinameranu a 1,5 µg famtozinameranu**	**3 µg**
Objem na injekčné podanie v každej dávke	0,2 ml	0,2 ml	0,2 ml
Riedenie	Vyžaduje riedenie	Vyžaduje riedenie	Vyžaduje riedenie
Objem rozpúšťadla potrebný pre každú injekčnú liekovku*	2,2 ml	2,2 ml	2,2 ml
Počet dávok v injekčnej liekovke	10 dávok v injekčnej liekovke (po nariedení)	10 dávok v injekčnej liekovke (po nariedení)	10 dávok v injekčnej liekovke (po nariedení)
Plniaci objem injekčnej liekovky	0,4 ml	0,4 ml	0,4 ml
Mraznička s ultra nízkou teplotou (ULT) (-90 °C až -60 °C)	18 mesiacov (čas použiteľnosti)†	18 mesiacov (čas použiteľnosti)†	2 roky (čas použiteľnosti)†
Dĺžka uchovávania v mrazničke (-25 °C až -15 °C)	**NEUCHOVÁVAJTE**	**NEUCHOVÁVAJTE**	**NEUCHOVÁVAJTE**
Dĺžka uchovávania v chladničke (2 °C až 8 °C)	10 týždňov	10 týždňov	10 týždňov
Izbová teplota (8 °C až 30 °C)	12 hodín pred nariedením (vrátane času rozmrazenia)	12 hodín pred nariedením (vrátane času rozmrazenia)	12 hodín pred nariedením (vrátane času rozmrazenia)
Po prvom prepichnutí zátky (2 °C až 30 °C)	Po 12 hodinách zlikvidujte	Po 12 hodinách zlikvidujte	Po 12 hodinách zlikvidujte

Doplňujúce informácie o všetkých liekových formách sú zahrnuté na nasledujúcej strane. →

V EÚ bolo vydané rozhodnutie o registrácii:

- pre COMIRNATY Omicron XBB.1.5, mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) na aktívnu imunizáciu na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného SARS-CoV-2 u dojčiat a detí vo veku 6 mesiacov až 4 roky (3 mikrogramy/dávka), u detí vo veku 5 až 11 rokov (10 mikrogramov/dávka) a u osôb vo veku 12 rokov a starších (30 mikrogramov/dávka)
- pre COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5, mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) na aktívnu imunizáciu na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného SARS-CoV-2 u dojčiat a detí vo veku 6 mesiacov až 4 roky [(1,5/1,5 mikrogramov)/dávka], u detí vo veku 5 až 11 rokov [(5/5 mikrogramov)/dávka] a u osôb vo veku 12 rokov a starších [(15/15 mikrogramov)/dávka].
- pre COMIRNATY Original/Omicron BA.1, mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) na aktívnu imunizáciu na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného SARS-CoV-2 u osôb vo veku 12 rokov a starších [(15/15 mikrogramov)/dávka], ktoré predtým dostali aspoň primárny očkovací cyklus proti COVID-19.
- pre COMIRNATY, mRNA očkovaciu látku proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) (v niektorých krajinách Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine) na aktívnu imunizáciu na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného SARS-CoV-2 u dojčiat a detí vo veku 6 mesiacov až 4 roky (3 mikrogramy/dávka), u detí vo veku 5 až 11 rokov (10 mikrogramov/dávka) a u osôb vo veku 12 rokov a starších (30 mikrogramov/dávka)

Pred podaním očkovacej látky COMIRNATY si, prosím, prečítajte súhrn charakteristických vlastností lieku pre každú liekovú formu dostupný na **www.comirnatyeducation.sk**.

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

†V dôsledku predĺženého času použiteľnosti je potrebné zvážiť vplyv na Overovanie pravosti liekov podľa delegovaného Nariadenia Komisie (EÚ) 2016/161. Dovoľujeme si Vás upozorniť, že počas overovania/deaktivácie špecifického identifikátora sa zobrazí upozornenie pre danú šaržu o skončení času použiteľnosti balenia. Dátum exspirácie uvedený na obale a údaje uchovávané v NMVS úložisku nezohľadňujú predĺžený čas použiteľnosti. Zdieľajte, prosím, túto informáciu s lekárňami, veľkoobchodnými distribútormi a osobami, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať COMIRNATY. Podrobnejšie informácie o dátume exspirácie nájdete v priamej komunikácii zdravotníckym pracovníkom, ktorá bola distribuovaná 23. augusta 2023.

NMVS - National Medicine Verification System

Ďalšie informácie o COMIRNATY sú dostupné na www.comirnatyeducation.sk

BIONTECH Pfizer

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-0170
Dátum prípravy materiálu: september 2023
Dátum schválenia ŠÚKL: september 2023
© 2023 Pfizer Inc. Všetky práva vyhradené.