

## Písomná informácia pre používateľa

### Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramov)/dávka injekčná disperzia Deti od 5 do 11 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 vyskytnú u vášho dieťaťa. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vaše dieťa dostane túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vaše dieťa dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na lekára vášho dieťaťa, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na lekára vášho dieťaťa, 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 vaše dieťa dostane 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 deťom vo veku od 5 do 11 rokov.

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 vášho dieťaťa spôsobiť ochorenie COVID-19.

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

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

##### Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 sa nemá podávať

- ak je vaše dieťa alergické na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

##### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vaše dieťa dostane túto očkovaciu látku, obráťte sa na lekára vášho dieťaťa, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak vaše dieťa:

- malo niekedy v minulosti mali závažnú alergickú reakciu alebo problémy s dýchaním po inej injekcii očkovacej látky alebo po podaní tejto očkovacej látky,
- z očkovania pociťuje nervozitu alebo ste niekedy po injekcii ihlou odpadlo,

- má závažné ochorenie alebo infekciu s vysokou horúčkou. Ak však má miernu horúčku alebo infekciu horných dýchacích ciest, ako napríklad prechladnutie, môže byť očkované.
- má problémy s krvácaním, ľahko sa mu tvoria modriny alebo používa liek na prevenciu tvorby krvných zrazenín,
- má oslabený imunitný systém, napríklad z dôvodu ochorenia ako je infekcia HIV alebo užíva 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. Riziko myokarditídy a perikarditídy sa zdá byť nižšie u detí vo veku 5 až 11 rokov ako vo veku 12 až 17 rokov. Väčšina prípadov myokarditídy a perikarditídy sa vyrieši. Niektoré prípady vyžadovali podpornú liečbu na jednotke intenzívnej starostlivosti a pozorovali sa smrteľné prípady. 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 bude vaše dieťa chránené.

Účinnosť Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 u osôb s oslabeným imunitným systémom môže byť nižšia. Ak má vaše dieťa oslabený imunitný systém, môže dostať ďalšie dávky očkovacej látky Comirnaty Original/Omicron BA.4-5. V týchto prípadoch má vaše dieťa naďalej dodržiavať fyzické opatrenia, aby sa pomohlo zabrániť ochoreniu COVID-19. Okrem toho majú byť podľa potreby očkované aj osoby, s ktorými je vaše dieťa v blízkom kontakte. O individuálnych odporúčaníach sa poraďte s lekárom vášho dieťaťa.

### **Deti**

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

K dispozícii sú pediatrické liekové formy dostupné pre dojčatá a deti vo veku 6 mesiacov až 4 roky. Informácie nájdete v písomnej informácii týchto ďalších liekových foriem.

Očkovaciu látku sa neodporúča používať u dojčiat vo veku menej ako 6 mesiacov.

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

Ak vaše dieťa teraz používa alebo v poslednom čase používalo, či práve bude používať ďalšie lieky alebo ste nedávno dostali nejakú inú očkovaciu látku, povedzte to lekárovi vášho dieťaťa alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste vaše dieťa tehotné, povedzte to lekárovi vášho dieťaťa, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi predtým, ako dostane 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/dojčatá. 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 schopnosť vášho dieťaťa obsluhovať stroje alebo vykonávať aktivity ako napríklad bicyklovanie. Predtým, ako vaše dieťa začne vykonávať aktivity, ktoré vyžadujú jeho plnú pozornosť, má počkať, kým tieto účinky neodznejú.

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

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

Vaše dieťa dostane 1 injekciu nezávisle od toho, či už predtým dostalo očkovaciu látku proti COVID-19.

Ak bolo vaše dieťa predtým očkované očkovacou látkou proti COVID-19, nemá dostať dávku očkovacej látky Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 skôr, ako 3 mesiace po poslednej dávke.

Ak má vaše dieťa oslabený imunitný systém, môže dostať ďalšie dávky očkovacej látky Comirnaty Original/Omicron BA.4-5.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia očkovacej látky Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, opýtajte sa lekára vášho dieťaťa, 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 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.

**Časté vedľajšie účinky:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí

- nevoľnosť,
- vracanie,
- začervenanie v mieste vpichu („veľmi časté“ u detí vo veku od 5 do 11 rokov),
- zväčšené lymfatické uzliny (častejšie pozorované po posilňovacej dávke).

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

- 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,
- závrat,
- 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),
- silné menštruačné krvácanie (predpokladá sa, že väčšina prípadov nie je závažná a je dočasná).

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na lekára vášho dieťaťa, 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 Prilohe 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 uchovávajú 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.

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

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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

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

Viacdávkové injekčné liekovky: 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 sa môžu jednotlivé injekčné liekovky rozmraziť pri izbovej teplote (maximálne 30 °C) po dobu 30 minút.

Rozmrazené injekčné liekovky: 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 očkovacia 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.

Otvorené injekčné liekovky: Po prvom prepichnutí zátky uchovávajú 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

- Liečivá mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 sa nazývajú tozinameran a famtozinameran.
  - Jednodávková injekčná liekovka obsahuje 1 dávku 0,3 ml s 5 mikrogramami tozinameranu (Original) a s 5 mikrogramami famtozinameranu (Omicron BA.4-5) v každej dávke.
  - Viacdávková injekčná liekovka obsahuje 6 dávok po 0,3 ml s 5 mikrogramami tozinameranu (Original) a s 5 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 čirej až mierne opalizujúcej disperzie (pH 6,9 - 7,9) dodávanej:

- v jednodávkovej injekčnej liekovke s 1 dávkou v 2 ml čirej injekčnej liekovke (sklo typu I) s gumovou zátkou a odklápacím modrým plastovým viečkom s hliníkovým tesnením alebo
- vo viacdávkovej injekčnej liekovke so 6 dávkami v 2 ml čirej injekčnej liekovke (sklo typu I) s gumovou zátkou a odklápacím modrým plastovým viečkom s hliníkovým tesnením.

Veľkosť balenia jednodávkových injekčných liekoviek: 10 injekčných liekoviek

Veľkosť balenia viacdávkových injekčných liekoviek: 10 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

**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

**Österreich**  
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Ελλάδα**  
Pfizer Ελλάς Α.Ε.  
Τηλ.: +30 210 6785 800

**Polska**  
Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 335 61 00

**España**  
Pfizer, S.L.  
Tel: +34914909900

**Portugal**  
Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: +351 21 423 5500

**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

**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

**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**

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:**

Podávajúce očkovaciu látku Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 intramuskulárne ako jednu 0,3 ml dávku nezávisle od stavu predchádzajúceho očkovania proti COVID-19.

Osobám, ktoré boli predtým očkované očkovacou látkou proti COVID-19, sa má Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 podať najskôr 3 mesiace po poslednej dávke očkovacej látky proti COVID-19.

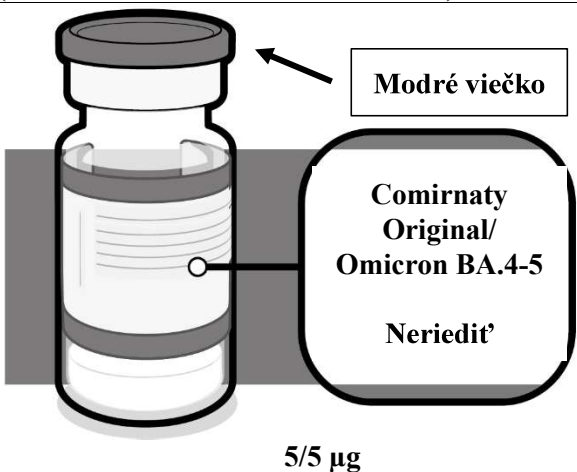
Ťažko imunokompromitovaným osobám sa môžu podať ďalšie dávky.

#### Sledovateľnosť

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

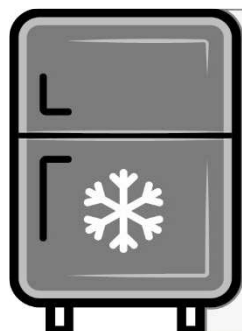
#### Pokyny na zaobchádzanie s liekom

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

<b>POKYNY SA TÝKAJÚ JEDNODÁVKOVÝCH AJ VIACDÁVKOVÁCH INJEKČNÝCH LIEKOVIEK</b>	
<b>KONTROLA INJEKČNEJ LIEKOVKY OČKOVACEJ LÁTKY COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 MIKROGRAMOV)/DÁVKA INJEKČNÁ DISPERZIA (DETI VO VEKU 5 AŽ 11 ROKOV)</b>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Skontrolujte, či má injekčná liekovka modré plastové viečko a či je názov očkovacej látky Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramov)/dávka injekčná disperzia.</li><li>• Skontrolujte, či je injekčná liekovka jednodávková injekčná liekovka alebo viacdávková injekčná liekovka a postupujte podľa príslušných pokynov uvedených nižšie.</li><li>• Ak má injekčná liekovka na štítku uvedený názov inej očkovacej látky, prečítajte si súhrn charakteristických vlastností lieku tejto liekovej formy.</li><li>•</li></ul>

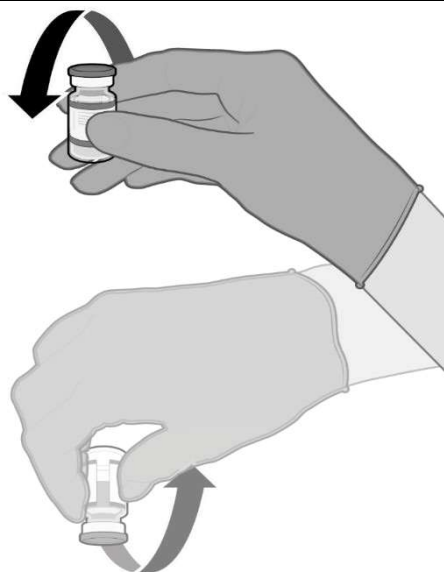


**MANIPULÁCIA PRED POUŽITÍM OČKOVACEJ LÁTKY COMIRNATY  
ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 MIKROGRAMOV)/DÁVKA INJEKČNÁ DISPERZIA  
(DETI VO VEKU 5 AŽ 11 ROKOV)**



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

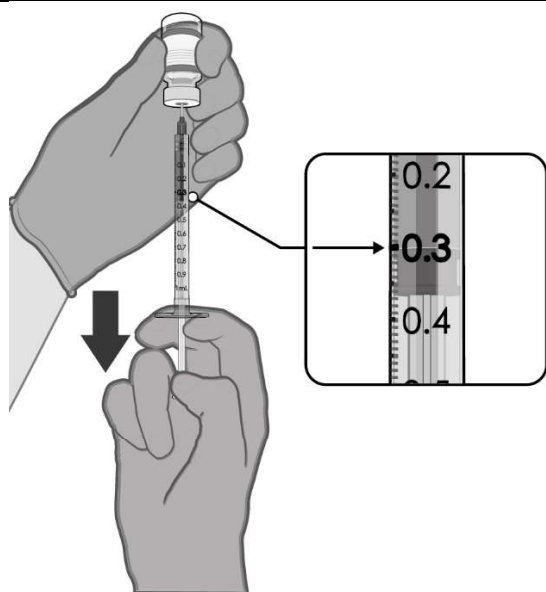
- Ak sa jednodávková alebo viacdávková injekčná liekovka uchováva zmrazená, pred použitím sa musí rozmraziť. Zmrazené injekčné liekovky sa majú premiestniť do prostredia s teplotou od 2 °C do 8 °C, aby sa rozmrazili. Zaistite, aby boli pred použitím injekčné liekovky úplne rozmrazené.
  - Jednodávkové injekčné liekovky: Rozmrazenie balenia 10 injekčných liekoviek môže trvať až 2 hodiny.
  - Viacdávkové injekčné liekovky: Rozmrazenie balenia 10 injekčných liekoviek môže trvať až 6 hodín.
- Po premiestnení injekčných liekoviek do podmienok uchovávania pri teplote 2 °C až 8 °C aktualizujte dátum expirácie na škatulke.
- 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 čírej až mierne opalizujúcej 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 (5/5 MIKROGRAMOV)/DÁVKA INJEKČNÁ DISPERZIA (DETI VO VEKU 5 AŽ 11 ROKOV)**



**0,3 ml očkovacej látky**

Jednodávkové injekčné liekovky

- Odoberte jednu dávku 0,3 ml očkovacej látky.
- Injekčnú liekovku a všetok zvyšný objem zlikvidujte.

Viacdávkové injekčné liekovky

- Viacdávkové injekčné liekovky obsahujú 6 dávok po 0,3 ml.
- Zátku injekčnej liekovky očistíte aseptickým postupom pomocou jednorazového antiseptického tampónu.
- Odoberte dávku 0,3 ml očkovacej látky Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 pre deti vo veku 5 až 11 rokov.

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 prepichnutí zátky.

Likvidácia

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