

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

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

^aBalenia s vytlačeným dátumom expirácie **december 2021 až marec 2022** na štítku sa môžu používať počas ďalších 6 mesiacov nasledujúcich po vytlačení dátumu (aby sa zohľadnilo kombinované predĺženie času použiteľnosti na 9 a 12 mesiacov), pokiaľ sa zachovávajú schválené podmienky uchovávania medzi -90 °C až -60 °C. Balenia s vytlačeným dátumom expirácie **apríl 2022 až december 2022** na štítku sa môžu používať počas 3 mesiacov nasledujúcich po vytlačení dátumu, pokiaľ sa zachovávajú schválené podmienky uchovávania medzi -90 °C až -60 °C. Podrobnejšie informácie o dátume expirácie nájdete v priamej komunikácii zdravotníckym pracovníkom, ktorá bola distribuovaná 5. mája 2022 resp. 10. mája 2022.

^bBalenia s vytlačeným dátumom expirácie **marec 2022 až máj 2022** na štítku sa môžu používať počas ďalších 6 mesiacov nasledujúcich po vytlačení dátumu (aby sa zohľadnilo kombinované predĺženie času použiteľnosti na 9 a 12 mesiacov), pokiaľ sa zachovávajú schválené podmienky uchovávania medzi -90 °C až -60 °C. Balenia s vytlačeným dátumom expirácie **august 2022 až december 2022** na štítku sa môžu používať počas 3 mesiacov nasledujúcich po vytlačení dátumu, pokiaľ sa zachovávajú schválené podmienky uchovávania medzi -90 °C až -60 °C. Podrobnejšie informácie o dátume expirácie nájdete v priamej komunikácii zdravotníckym pracovníkom, ktorá bola distribuovaná 5. mája 2022 resp. 10. mája 2022.

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-0078
Dátum prípravy materiálu: máj 2022
Dátum schválenia ŠUKL: máj 2022
© 2022 Pfizer Inc. Všetky práva vyhradené.