


# 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 registrácii (Marketing Authorisation (MA)):

- 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)
- pre COMIRNATY Original/Omicron BA.1 a COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5, mRNA očkovacie látky 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

Pred podaním očkovacej látky COMIRNATY si, prosím, prečítajte súhrn charakteristických vlastností lieku pre každú liekovú formu dostupný na [www.comirnatyeducation.sk](http://www.comirnatyeducation.sk).

Lieková forma a názov lieku	Farba viečka na injekčnej liekovke	Dávkovanie	Objem na injekčné podanie v každej dávke	Riedenie	Objem rozpúšťadla potrebný pre každú injekčnú liekovku*	Počet dávok v injekčnej liekovke	Plniaci objem injekčnej liekovky	Mraznička s ultra nízkou teplotou (ULT) (-90 °C až -60 °C)	Dĺžka uchovávaní v mrazničke (-25 °C až -15 °C)	Dĺžka uchovávaní v chladničke (2 °C až 8 °C)	Izbová teplota (8 °C až 30 °C)	Po prvom prepichnutí zátky (2 °C až 30 °C)
<b>12 rokov a starší, riedenie pred použitím</b> 30 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu	Fialová 	<b>30 µg</b>	0,3 ml	VYŽADUJE riedenie	1,8 ml	6 dávok v injekčnej liekovke (po nariedení)	0,45 ml	15 mesiacov (čas použiteľnosti) <sup>a</sup>	2 týždne	1 mesiac	2 hodiny pred nariedením (vrátane času rozmrazenia)	Zlikvidujte do 6 hodín
<b>12 rokov a starší, pripravené na použitie</b> 30 mikrogramov/dávka injekčná disperzia	Sivá 	<b>30 µg</b>	0,3 ml	NEVYŽADUJE RIEDENIE	NEVYŽADUJE RIEDENIE	6 dávok v injekčnej liekovke	2,25 ml	12 mesiacov (čas použiteľnosti) <sup>b</sup>	<b>NEUCHOVÁVAJTE</b>	10 týždňov	12 hodín po prvom prepichnutí zátky (vrátane času rozmrazenia)	Zlikvidujte do 12 hodín
<b>12 rokov a starší, pripravené na použitie, Original/Omicron BA.1</b> (15/15 mikrogramov)/dávka injekčná disperzia	Sivá Original/Omicron BA.1 LEN POSILŇOVACIA DÁVKA 	<b>15 µg tozinameranu a 15 µg riltozinameranu</b>	0,3 ml	NEVYŽADUJE RIEDENIE	NEVYŽADUJE RIEDENIE	6 dávok v injekčnej liekovke	2,25 ml	12 mesiacov (čas použiteľnosti)	<b>NEUCHOVÁVAJTE</b>	10 týždňov	12 hodín po prvom prepichnutí zátky (vrátane času rozmrazenia)	Zlikvidujte do 12 hodín
<b>12 rokov a starší, pripravené na použitie, Original/Omicron BA.4-5</b> (15/15 mikrogramov)/dávka injekčná disperzia	Sivá Original/Omicron BA.4-5 LEN POSILŇOVACIA DÁVKA 	<b>15 µg tozinameranu a 15 µg famtozinameranu</b>	0,3 ml	NEVYŽADUJE RIEDENIE	NEVYŽADUJE RIEDENIE	6 dávok v injekčnej liekovke	2,25 ml	12 mesiacov (čas použiteľnosti)	<b>NEUCHOVÁVAJTE</b>	10 týždňov	12 hodín po prvom prepichnutí zátky (vrátane času rozmrazenia)	Zlikvidujte do 12 hodín
<b>5 až 11 rokov, riedenie pred použitím</b> 10 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu	Oranžová 	<b>10 µg</b>	0,2 ml	VYŽADUJE riedenie	1,3 ml	10 dávok v injekčnej liekovke (po nariedení)	1,3 ml	12 mesiacov (čas použiteľnosti) <sup>b</sup>	<b>NEUCHOVÁVAJTE</b>	10 týždňov	12 hodín pred nariedením (vrátane času rozmrazenia)	Zlikvidujte do 12 hodín
<b>6 mesiacov až 4 roky, riedenie pred použitím</b> 3 mikrogramy/dávka koncentrát na injekčnú disperziu	Gaštanovohnedá 	<b>3 µg</b>	0,2 ml	VYŽADUJE riedenie	2,2 ml	10 dávok v injekčnej liekovke (po nariedení)	0,4 ml	12 mesiacov (čas použiteľnosti)	<b>NEUCHOVÁVAJTE</b>	10 týždňov	12 hodín pred nariedením (vrátane času rozmrazenia)	Zlikvidujte do 12 hodín

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

<sup>a</sup>Balenia s vytlačeným dátumom expirácie **február 2022 až marec 2022** na štítku sa teda môžu používať počas ďalších 9 mesiacov nasledujúcich po vytlačení dátume (aby sa zohľadnilo kombinované predĺženie času použiteľnosti na 9, 12 a 15 mesiacov), **pokiaľ sa zachovajú 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 6 mesiacov nasledujúcich po vytlačení dátume, **pokiaľ sa zachovajú schválené podmienky uchovávania medzi -90 °C až -60 °C**. Podrobnejšie informácie o dátume expirácie nájdete v priamej komunikácii zdravotníckym pracovníkom, ktorá bola distribuovaná 19. augusta 2022.

<sup>b</sup>Balenia s vytlačeným dátumom expirácie **marec 2022 až máj 2022** na štítku sa môžu používať počas ďalších 6 mesiacov nasledujúcich po vytlačení dátume (aby sa zohľadnilo kombinované predĺženie času použiteľnosti na 9 a 12 mesiacov), **pokiaľ sa zachovajú 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 dátume, **pokiaľ sa zachovajú 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](http://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.



PP-CMR-SVK-0117  
Dátum prípravy materiálu: november 2022  
Dátum schválenia ŠÚKL: november 2022  
© 2022 Pfizer Inc. Všetky práva vyhradené.