


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

Stručný prehľad informácií o dávkovaní, riedení a uchovávaní

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)
12 rokov a starší, riedenie pred použitím 30 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu	Fialová 	30 µg	0,3 ml	VYŽADUJE riedenie	1,8 ml	6 dávok v injekčnej liekovke (po nariedení)	0,45 ml	15 mesiacov (čas použiteľnosti) [†]	2 týždne	1 mesiac	2 hodiny pred nariedením (vrátane času rozmrazenia)	Po 6 hodinách zlikvidujte
12 rokov a starší, pripravené na použitie 30 mikrogramov/dávka injekčná disperzia	Sivá 	30 µg	0,3 ml	NEVYŽADUJE RIEDENIE	NEVYŽADUJE RIEDENIE	6 dávok v injekčnej liekovke	2,25 ml	18 mesiacov (čas použiteľnosti) [†]	NEUCHOVÁVAJTE	10 týždňov	12 hodín pred prvým prepichnutím zátky (vrátane času rozmrazenia)	Po 12 hodinách zlikvidujte
12 rokov a starší, pripravené na použitie, Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramov)/dávka injekčná disperzia	Sivá Original/Omicron BA.1 LEN POSILŇOVACIA DÁVKA 	15 µg tozinameranu a 15 µg riltozinameranu	0,3 ml	NEVYŽADUJE RIEDENIE	NEVYŽADUJE RIEDENIE	6 dávok v injekčnej liekovke	2,25 ml	18 mesiacov (čas použiteľnosti) [†]	NEUCHOVÁVAJTE	10 týždňov	12 hodín pred prvým prepichnutím zátky (vrátane času rozmrazenia)	Po 12 hodinách zlikvidujte
12 rokov a starší, pripravené na použitie, Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramov)/dávka injekčná disperzia	Sivá Original/Omicron BA.4-5 LEN POSILŇOVACIA DÁVKA 	15 µg tozinameranu a 15 µg famtozinameranu	0,3 ml	NEVYŽADUJE RIEDENIE	NEVYŽADUJE RIEDENIE	6 dávok v injekčnej liekovke	2,25 ml	18 mesiacov (čas použiteľnosti) [†]	NEUCHOVÁVAJTE	10 týždňov	12 hodín pred prvým prepichnutím zátky (vrátane času rozmrazenia)	Po 12 hodinách zlikvidujte
5 až 11 rokov, riedenie pred použitím 10 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu	Oranžová 	10 µg	0,2 ml	VYŽADUJE riedenie	1,3 ml	10 dávok v injekčnej liekovke (po nariedení)	1,3 ml	18 mesiacov (čas použiteľnosti) [†]	NEUCHOVÁVAJTE	10 týždňov	12 hodín pred nariedením (vrátane času rozmrazenia)	Po 12 hodinách zlikvidujte
5 až 11 rokov, riedenie pred použitím, Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramov)/dávka koncentrát na injekčnú disperziu	Oranžová Original/Omicron BA.4-5 LEN POSILŇOVACIA DÁVKA 	5 µg tozinameranu a 5 µg famtozinameranu	0,2 ml	VYŽADUJE riedenie	1,3 ml	10 dávok v injekčnej liekovke (po nariedení)	1,3 ml	18 mesiacov (čas použiteľnosti) [†]	NEUCHOVÁVAJTE	10 týždňov	12 hodín pred nariedením (vrátane času rozmrazenia)	Po 12 hodinách zlikvidujte
6 mesiacov až 4 roky, riedenie pred použitím 3 mikrogramy/dávka koncentrát na injekčnú disperziu	Gaštanovohnedá 	3 µg	0,2 ml	VYŽADUJE riedenie	2,2 ml	10 dávok v injekčnej liekovke (po nariedení)	0,4 ml	18 mesiacov (čas použiteľnosti) [†]	NEUCHOVÁVAJTE	10 týždňov	12 hodín pred nariedením (vrátane času rozmrazenia)	Po 12 hodinách zlikvidujte

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
- pre COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5, mRNA očkovaciu látku proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) na aktívnu imunizáciu na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného SARS-CoV-2 u detí vo veku 5 až 11 rokov [(5/5 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.

*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 expirácie uvedený na obale a údaje uchovávané v NMVS (National Medicine Verification System) 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 expirácie nájdete v priamej komunikácii zdravotníckym pracovníkom, ktorá bola distribuovaná 19. decembra 2022.



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

BIONTECH



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-0135
Dátum prípravy materiálu: december 2022
Dátum schválenia ŠÚKL: december 2022
© 2022 Pfizer Inc. Všetky práva vyhradené.