



## Pokyny pre správnu prípravu a podávanie očkovacej látky COMIRNATY

**COMIRNATY™**  
mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)



V EÚ bolo vydané rozhodnutie o podmiennej registrácii (Conditional Marketing Authorisation (CMA)) COMIRNATY koncentráta na injekčnú disperziu, 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 osôb vo veku 12 rokov a starších.

**COMIRNATY má pripravovať zdravotnícky pracovník pomocou aseptického postupu na zabezpečenie sterility pripravenej disperzie.**

## Kontrola dávky



Fialové  
viečko

- Skontrolujte, či má injekčná liekovka fialové plastové viečko.

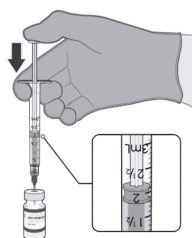
## Rozmrazenie pred nariedením



Nie dlhšie ako  
2 hodiny pri  
izbovej  
teplote  
(maximálne  
30 °C).

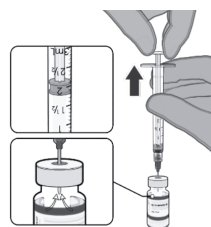
- Viacdávková injekčná liekovka sa uchováva zmrazená a pred nariedením sa musí rozmraziť. Zmrazené injekčné liekovky sa majú premiestniť do prostredia s teplotou od 2 °C do 8 °C, aby sa rozmrazili; rozmrazenie balenia 195 injekčných liekoviek môže trvať až 3 hodiny. Zmrazené injekčné liekovky je možné alternatívne tiež nechať rozmraziť po dobu 30 minút pri teplotách do 30 °C na okamžité použitie.
- Neotvorená injekčná liekovka sa môže uchovávať po dobu maximálne 1 mesiaca pri teplote 2 °C až 8 °C v rámci 9-mesačného času použiteľnosti. V rámci 1-mesačného času použiteľnosti pri teplote 2 °C až 8 °C sa môže injekčná liekovka prepravovať až po dobu 12 hodín.
- Rozmrazenú injekčnú liekovku nechajte dosiahnuť izbovú teplotu. Pred použitím sa môže neotvorená injekčná liekovka uchovávať maximálne 2 hodiny pri teplotách do 30 °C. S rozmrazenými injekčnými liekovkami je možné manipulovať v podmienkach s umelým osvetlením miestnosti.
- Injekčnú liekovku pred nariedením 10-krát opatrne prevráťte. Nepretrepávajte.
- Pred nariedením môže rozmrazená disperzia obsahovať biele až sivobiele nepriehľadné amorfne častice.

## Riedenie



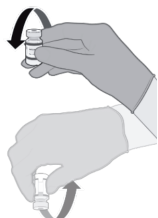
1,8 ml 0,9 % injekčného  
roztoku chloridu sodného

- Rozmrazená očkovacia látka musí byť nariedená v jej pôvodnej injekčnej liekovke s 1,8 ml injekčného roztoku chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %) pomocou ihly veľkosti 21 G alebo tenšej a pomocou aseptického postupu.



Zatiahnete píst na 1,8 ml  
na odstránenie vzduchu  
z injekčnej liekovky.

- Pred vytiahnutím ihly zo zátky injekčnej liekovky vyrovnajte tlak v injekčnej liekovke natiiahnutím 1,8 ml vzduchu do prázdnej injekčnej striekačky, ktorou sa vstreklo rozpúšťadlo.



Jemne 10 x

- Nariedenú disperziu 10-krát jemne prevráťte. Nepretrepávajte.
- Nariedená očkovacia látka má byť vo forme sivobielej disperzie bez viditeľných častíc. Ak nariedená očkovacia látka obsahuje častice, alebo ak došlo k zmene jej sfarbenia, nepoužívajte ju.

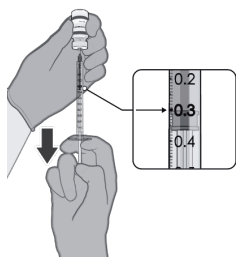
## Riedenie (pokračovanie)



**Zaznamenajte  
príslušný  
dátum a čas.  
Použite  
do 6 hodín  
po nariadení.**

- Po nariadení treba injekčné liekovky označiť príslušným dátumom a časom.
- Po nariadení uchovávať pri teplote 2 °C až 30 °C a použiť do 6 hodín, vrátane času prepravy.
- Nariedenú disperziu nezmrazujte ani ňou netraste. Pri uchovávaní v chladničke nechajte pred použitím nariedenú disperziu dosiahnuť izbovú teplotu.

## Príprava jednotlivých 0,3 ml dávok COMIRNATY



**0,3 ml nariadenej  
očkovacej látky**

- Injekčná liekovka obsahuje po nariadení 2,25 ml, z ktorých je možné získať 6 dávok po 0,3 ml.
- Zátku injekčnej liekovky očistite aseptickým postupom pomocou jednorazového antiseptického tampónu.
- Odoberte dávku 0,3 ml očkovacej látky COMIRNATY.
  - 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 vyšší 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.
- Zlikvidujte všetku očkovaciu látku, ktorú nespotrebuje do 6 hodín po nariadení.

## Spôsob podávania COMIRNATY

- **COMIRNATY sa podáva intramuskulárne po nariadení ako primárny cyklus 2 dávok (každá má 0,3 ml). Druhú dávku sa odporúča podať 3 týždne po prvej dávke.**
- Osobám vo veku 18 rokov a starším sa môže minimálne 6 mesiacov po druhej dávke intramuskulárne podať posilňovacia dávka (tretia dávka) COMIRNATY. Rozhodnutie, kedy a komu podať tretiu dávku COMIRNATY, sa má urobiť na základe dostupných údajov o účinnosti očkovacej látky, pričom sa majú vziať do úvahy limitované údaje o bezpečnosti.
- Ťažko imunokompromitovaným osobám vo veku 12 rokov a starším sa môže minimálne 28 dní po druhej dávke podať tretia dávka.

Zameniteľnosť očkovacej látky COMIRNATY s očkovacími látkami proti COVID-19 iných výrobcov na účely dokončenia primárneho očkovacieho cyklu alebo ako posilňovacej dávky (tretia dávka) nebola stanovená. Osoby, ktoré dostali 1. dávku očkovacej látky COMIRNATY, majú na dokončenie primárneho očkovacieho cyklu dostať aj druhú dávku COMIRNATY a aj v prípade ďalších dávok.

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

**Ďalšie zdroje informácií o COMIRNATY sú dostupné na**

**[www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)**

**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-0054  
Dátum prípravy materiálu: november 2021  
Dátum schválenia ŠÚKL: november 2021  
© 2021 Pfizer Inc. Všetky práva vyhradené.