

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

## 1. NÁZOV LIEKU

Comirnaty koncentrát na injekčnú disperziu  
mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Toto je viacdávková injekčná liekovka a pred použitím sa musí zriediť.

Jedna injekčná liekovka (0,45 ml) obsahuje po zriedení 5 dávok po 0,3 ml.

1 dávka (0,3 ml) obsahuje 30 mikrogramov mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (zapuzdrenej do lipidových nanočastíc).

Jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúca „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Koncentrát na injekčnú disperziu (sterilný koncentrát).  
Očkovacia látka je vo forme bielej až sivobielej zmrazenej disperzie (pH: 6,9 - 7,9).

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Očkovacia látka Comirnaty je indikovaná na aktívnu imunizáciu na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného vírusom SARS-CoV-2 u osôb vo veku 16 rokov a starších.

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

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

#### Dávkovanie

##### *Osoby vo veku 16 rokov a staršie*

Comirnaty sa podáva intramuskulárne po nariadení ako cyklus 2 dávok (každá má 0,3 ml) s odstupom najmenej 21 dní (pozri časti 4.4 a 5.1).

Nie sú dostupné žiadne údaje o zameniteľnosti očkovacej látky Comirnaty s inými očkovacími látkami proti COVID-19 na účely dokončenia vakcinačného cyklu. Osoby, ktoré dostali 1 dávku očkovacej látky Comirnaty, majú dostať aj druhú dávku Comirnaty na dokončenie vakcinačného cyklu.

##### *Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť Comirnaty u detí a dospelých vo veku menej ako 16 rokov neboli doteraz stanovené. K dispozícii sú len obmedzené údaje.

### *Populácia starších osôb*

U starších osôb vo veku  $\geq 65$  rokov nie je potrebná žiadna úprava dávkovania.

### Spôsob podávania

Comirnaty sa má podávať intramuskulárne. Uprednostňované miesto podania je deltový sval ramena.

Očkovaciu látku nepodávajte injekčne intravaskulárne, subkutánne ani intradermálne.

Očkovacia látka sa nemá miešať v rovnakej injekčnej striekačke so žiadnymi inými očkovacími látkami ani liekmi.

Opatrenia, ktoré sa majú urobiť pred podaním očkovacej látky, pozri časť 4.4.

Pokyny týkajúce sa rozmrazenia, zaobchádzania a likvidácie očkovacej látky, pozri časť 6.6.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

#### Sledovateľnosť

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

#### Všeobecné odporúčania

##### *Precitlivenosť a anafylaxia*

Boli hlásené anafylaktické udalosti. Má byť vždy okamžite dostupné vhodné lekárske ošetrovanie a dohľad pre prípad vzniku anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky.

Po očkovaní sa odporúča dôkladné sledovanie po dobu aspoň 15 minút. Osobám, u ktorých po prvej dávke očkovacej látky Comirnaty vznikla anafylaxia, sa nemá podať druhá dávka očkovacej látky.

##### *Reakcie spojené s úzkosťou*

Pri očkovaní sa môžu vyskytnúť reakcie spojené s úzkosťou vrátane vazovagálnych reakcií (synkopa), hyperventilácie alebo reakcií spojených so stresom ako psychogénna odpoveď na podanie injekcie ihlou. Je dôležité urobiť opatrenia na zabránenie poranenia spôsobeného omdlietím.

##### *Súbežné ochorenie*

Očkovanie sa má odložiť u osôb so závažným akútnym ochorením s horúčkou alebo akútnou infekciou. Kvôli miernej infekcii a/alebo nízkej horúčke sa očkovanie nemá odkladať.

##### *Trombocytopénia a poruchy koagulácie*

Tak ako pri iných intramuskulárnych injekciách sa má očkovacia látka podávať s opatnosťou u osôb liečených antikoagulantami alebo u osôb s trombocytopéniou alebo akoukoľvek poruchou koagulácie (ako je napríklad hemofília), pretože u týchto osôb sa môže po intramuskulárnom podaní vyskytnúť krvácanie alebo tvorba podliatin.

##### *Imunokompromitované osoby*

Účinnosť, bezpečnosť a imunogenita očkovacej látky sa nehodnotila u imunokompromitovaných osôb vrátane osôb liečených imunosupresívami. Účinnosť očkovacej látky Comirnaty môže byť u osôb so zníženou imunitou nižšia.

### *Trvanie ochrany*

Trvanie ochrany vyvolanej očkovacou látkou nie je známe, keďže sa ešte stále stanovuje v prebiehajúcich klinických skúšaníach.

### *Obmedzenia účinnosti očkovacej látky*

Tak ako každá očkovacia látka, ani očkovanie očkovacou látkou Comirnaty nemusí chrániť každého, kto ju dostane. Jednotlivci nemusia byť chránení, kým neuplynie minimálne 7 dní po podaní druhej dávky očkovacej látky.

### Pomocné látky:

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol (39 mg) draslíka v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **4.5 Liekové a iné interakcie**

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Súbežné podávanie očkovacej látky Comirnaty s inými očkovacími látkami sa neskúmalo.

## **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

### Gravidita

Sú k dispozícii iba obmedzené skúsenosti s použitím očkovacej látky Comirnaty u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska gravidity, emrbyofetálneho vývoja, pôrodu alebo postnatálneho vývoja (pozri časť 5.3). Podanie očkovacej látky Comirnaty počas gravidity sa má zvažovať len v prípade, ak možné prínosy prevažujú nad akýmkoľvek možnými rizikami pre matku a plod.

### Dojčenie

Nie je známe, či sa Comirnaty vylučuje do ľudského mlieka.

### Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

## **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Comirnaty nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Niektoré z účinkov uvedených v časti 4.8 však môžu dočasne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

## **4.8 Nežiaduce účinky**

### Súhrn bezpečnostného profilu

Bezpečnosť očkovacej látky Comirnaty bola vyhodnocovaná u účastníkov vo veku 16 rokov a starších v 2 klinických štúdiách zahŕňajúcich 21 744 účastníkov, ktorí dostali aspoň jednu dávku očkovacej látky Comirnaty.

V štúdiu 2 dostalo spolu 21 720 účastníkov vo veku 16 rokov alebo starších najmenej 1 dávku očkovacej látky Comirnaty a spolu 21 728 účastníkov vo veku 16 rokov alebo starších dostalo placebo (vrátane dospievajúcich vo veku 16 a 17 rokov, v počte 138 v skupine s očkovacou látkou a 145 v skupine s placebom). Spolu 20 519 účastníkov vo veku 16 rokov alebo starších dostalo 2 dávky očkovacej látky Comirnaty.

V čase analýzy štúdie 2 bolo spolu 19 067 účastníkov (9 531 dostalo očkovaciu látku Comirnaty a 9 536 dostalo placebo) vo veku 16 rokov a starších vyhodnocovaných z hľadiska bezpečnosti aspoň 2 mesiace po druhej dávke očkovacej látky Comirnaty. To zahŕňalo spolu 10 727 (5 350 dostalo očkovaciu látku Comirnaty a 5 377 dostalo placebo) účastníkov vo veku 16 až 55 rokov a spolu 8 340 (4 181 dostalo očkovaciu látku Comirnaty a 4 159 dostalo placebo) účastníkov vo veku 56 rokov a starších.

Najčastejšími nežiaducimi reakciami u účastníkov vo veku 16 rokov a starších boli bolesť v mieste vpichu (> 80 %), únava (> 60 %), bolesť hlavy (> 50 %), myalgia a triaška (> 30 %), artralgia (> 20 %), pyrexia a opuch v mieste vpichu (> 10 %) a mali zvyčajne miernu alebo strednú intenzitu a do niekoľkých dní po podaní očkovacej látky ustúpili. S vyšším vekom sa spájala mierne nižšia frekvencia výskytu udalostí reaktogenity.

#### Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií v klinických štúdiách

Nežiaduce reakcie pozorované počas klinických štúdií sú uvedené nižšie podľa nasledujúcich kategórií frekvencie:

- veľmi časté ( $\geq 1/10$ ),
- časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ),
- menej časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ),
- zriedkavé ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ),
- veľmi zriedkavé ( $< 1/10\,000$ ),
- neznáme (z dostupných údajov).

**Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie z klinických skúšaní s očkovacou látkou Comirnaty**

Triada orgánových systémov	Veľmi časté (≥ 1/10)	Časté (≥ 1/100 až < 1/10)	Menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100)	Zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000)	Neznáme (z dostupných údajov)
Poruchy krvi a lymfatického systému			lymfadenopatia		
Poruchy imunitného systému					anafylaxia, precitlivosť
Psychické poruchy			nespavosť		
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy			akútna periférna paralýza tváre†	
Poruchy gastrointestinálneho traktu		nevoľnosť			
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	artralgia, myalgia		bolesť v končatine		
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	bolesť v mieste vpichu, únava, triaška, pyrexia*, opuch v mieste vpichu	začervenanie v mieste vpichu	malátnosť, pruritus v mieste vpichu		

\*Po 2. dávke sa pozorovala vyššia frekvencia výskytu pyrexie.

†Počas obdobia sledovania bezpečnosti až doteraz bola hlásená akútna periférna paralýza (alebo ochrnutie) tváre u štyroch účastníkov v skupine s mRNA očkovacou látkou proti COVID-19. Začiatok vzniku paralýzy tváre bol 37. deň po 1. dávke (účastník nedostal 2. dávku) a 3., 9. a 48 deň po 2. dávke. V skupine s placebom sa nehlásili žiadne prípady akútnej periférnej paralýzy (alebo ochrnutia) tváre.

Bezpečnostný profil u 545 osôb dostávajúcich Comirnaty, ktorí boli na začiatku štúdie séropozitívni pre SARS-CoV-2, bol podobný ako bezpečnostný profil pozorovaný v celkovej populácii.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#) a uviedli číslo šarže, ak je k dispozícii.

#### **4.9 Predávkovanie**

Údaje o predávkovaní sú dostupné od 52 účastníkov zahrnutých do klinického skúšania, ktorí dostali z dôvodu chybného nariadenia 58 mikrogramov očkovacej látky Comirnaty. Očkované osoby nehlásili zvýšenie reaktogenity ani výskytu nežiaducich reakcií.

V prípade predávkovania sa odporúča sledovanie životných funkcií a prípadne symptomatická liečba.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: očkovacie látky, ATC kód: J07BX

#### Mechanizmus účinku

Mediátorová RNA s modifikovaným nukleozidom v očkovacej látke Comirnaty je zapuzdrená v lipidových nanočasticiach, ktoré umožňujú dopravenie nereplikujúcej sa RNA do hostiteľských buniek na priamu dočasnú expresiu S antigénu vírusu SARS-CoV-2. mRNA kóduje S proteín plnej dĺžky, ukotvený v membráne, s dvoma bodovými mutáciami v rámci centrálnej špirály. Mutácia týchto dvoch aminokyselín na prolin uzamyká S proteín v antigénne uprednostňovanej pred-fúznej konformácii. Očkovacia látka vyvoláva odpoveď vo forme tvorby neutralizujúcich protilátok ako aj bunkovú imunitnú odpoveď na „spike“ (S) antigén, čo môže prispievať k ochrane pred ochorením COVID-19.

#### Účinnosť

Štúdia 2 je multicentrická, medzinárodná, randomizovaná, placebom kontrolovaná, pre pozorovateľov zaslepená štúdia fázy 1/2/3 na stanovenie dávky, výber kandidátov na očkovaciu látku a stanovenie účinnosti u účastníkov vo veku 12 rokov a starších. Randomizácia bola stratifikovaná podľa veku: vek 12 až 15 rokov, vek 16 až 55 rokov alebo vek 56 rokov a viac, pričom minimálne 40 % účastníkov bolo vo vekovej skupine  $\geq$  56 rokov. Z účasti na štúdiu boli vylúčení imunokompromitovaní účastníci a tí, ktorí mali v minulosti klinicky alebo mikrobiologicky diagnostikovaný COVID-19. Účastníci s prebiehajúcim stabilným ochorením definovaným ako ochorenie, ktoré si nevyžaduje významnú zmenu liečby ani hospitalizáciu z dôvodu zhoršenia ochorenia počas 6 týždňov pred zaradením, boli do tejto štúdie zahrnutí, ako aj účastníci so známou stabilnou infekciou vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV), vírusom hepatitídy C (HCV) alebo vírusom hepatitídy B (HBV). V čase analýzy štúdie 2 boli predložené informácie založené na údajoch od účastníkov vo veku 16 rokov a starších.

#### Účinnosť u účastníkov vo veku 16 rokov a starších

Vo fáze 2/3 tejto štúdie bolo približne 44 000 účastníkov rovnomerne randomizovaných do skupín, ktoré dostali 2 dávky mRNA očkovacej látky proti COVID-19 alebo placebo s odstupom 21 dní. Analýzy účinnosti zahŕňali účastníkov, ktorí dostali druhú dávku očkovacej látky v intervale 19 až 42 dní po ich prvom očkovaní. Je plánované sledovanie účastníkov po dobu až 24 mesiacov po 2. dávke na účely hodnotení bezpečnosti a účinnosti proti ochoreniu COVID-19. V klinickej štúdiu sa vyžadovalo, aby sa u účastníkov pri podaní buď placeba alebo mRNA očkovacej látky proti COVID-19 dodržal interval minimálne 14 dní pred a po podaní očkovacej látky proti chrípke. V klinickej štúdiu sa vyžadovalo, aby sa u účastníkov pri podaní buď placeba alebo mRNA očkovacej látky proti COVID-19 dodržal interval minimálne 60 dní pred alebo po podaní krvných/plazmových produktov alebo imunoglobulínov v rámci obdobia do ukončenia štúdie.

Populácia na analýzu primárneho cieľového ukazovateľa účinnosti zahŕňala 36 621 účastníkov vo veku 12 rokov a starších (18 242 v skupine s mRNA očkovacou látkou proti COVID-19 a 18 379 v skupine s placebom), u ktorých nebol do doby 7 dní po druhej dávke zistený dôkaz predchádzajúcej infekcie vírusom SARS-CoV-2. Ďalej, 134 účastníkov bolo vo veku medzi 16 až 17 rokov (66 v skupine s mRNA očkovacou látkou proti COVID-19 a 68 v skupine s placebom) a 1 616 účastníkov bolo vo veku 75 rokov a starších (804 v skupine s mRNA očkovacou látkou proti COVID-19 a 812 v skupine s placebom).

## Účinnosť proti COVID-19

V čase primárnej analýzy účinnosti boli účastníci sledovaní z hľadiska symptomatického COVID-19 po dobu spolu 2 214 človeko-rokov v skupine s mRNA očkovacou látkou proti COVID-19 a po dobu spolu 2 222 človeko-rokov v skupine s placebom.

U účastníkov ohrozených závažným priebehom COVID-19 vrátane tých s 1 alebo viacerými komorbiditami, ktoré zvyšujú riziko závažného priebehu COVID-19 (napr. astma, index telesnej hmotnosti (BMI)  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>, chronické ochorenie pľúc, diabetes mellitus, hypertenzia), sa nevyskytli žiadne významné klinické rozdiely v celkovej účinnosti očkovacej látky.

Informácie o účinnosti očkovacej látky sú uvedené v tabuľke 2.

**Tabuľka 2: Účinnosť očkovacej látky - prvý výskyt COVID-19 od 7 dní po 2. dávke podľa vekových podskupín - účastníci bez dôkazu infekcie do času, ktorý predchádzal obdobiu 7 dní po 2. dávke - populácia s vyhodnotiteľnou účinnosťou (7 dní)**

Prvý výskyt COVID-19 od 7 dní po 2. dávke u účastníkov bez dôkazu predchádzajúcej infekcie SARS-CoV-2*			
Podskupina	mRNA očkovacia látka proti COVID-19 N <sup>a</sup> = 18 198 Prípady n <sup>1b</sup> Čas sledovania <sup>c</sup> (n <sup>2d</sup> )	Placebo N <sup>a</sup> = 18,325 Prípady n <sup>1b</sup> Čas sledovania <sup>c</sup> (n <sup>2d</sup> )	Účinnosť očkovacej látky % (95 % IS) <sup>f</sup>
Všetci jedinci <sup>e</sup>	8 2,214 (17 411)	162 2,222 (17 511)	95,0 (90,0; 97,9)
16 až 64 rokov	7 1,706 (13 549)	143 1,710 (13 618)	95,1 (89,6; 98,1)
65 rokov a starší	1 0,508 (3 848)	19 0,511 (3 880)	94,7 (66,7; 99,9)
65 až 74 rokov	1 0,406 (3 074)	14 0,406 (3 095)	92,9 (53,1; 99,8)
75 rokov a starší	0 0,102 (774)	5 0,106 (785)	100,0 (-13,1; 100,0)

Poznámka: Potvrdené prípady sa stanovili polymerázovou reťazovou reakciou s reverznou transkripciou (RT-PCR) a aspoň 1 príznakom konzistentným s COVID-19 [\*Definícia prípadu: (aspoň 1 z) horúčka, nový alebo zvýšený kašeľ, nová alebo zvýšená dýchavičnosť, triaška, nová alebo zvýšená bolesť svalov, nová strata chuti alebo čuchu, bolesť v krku, hnačka alebo vracanie.]

\* Do analýzy boli zahrnutí účastníci, ktorí nemali sérologický ani virologický dôkaz (do 7 dní po podaní druhej dávky) predchádzajúcej infekcie SARS-CoV-2 (t.j. negatívni na N-viažuce protilátky [sérum] pri 1. kontrole a nedetegovaný SARS-CoV-2 použitím amplifikačného testu nukleových kyselín (NAAT) [výter z nosa] pri 1. a 2. kontrole) a mali negatívny NAAT (výter z nosa) pri akejkoľvek nenaplánovanej kontrole do 7 dní po podaní 2. dávky.

- N = počet účastníkov v špecifikovanej skupine.
- n<sup>1</sup> = počet účastníkov spĺňajúcich definíciu cieľového ukazovateľa.
- Celkový čas sledovania v 1 000 človeko-rokov pre daný cieľový ukazovateľ u všetkých jedincov v rámci každej skupiny s rizikom pre cieľový ukazovateľ. Časový interval pre rozlíšenie prípadov COVID-19 je od 7 dní po podaní 2. dávky po koniec obdobia sledovania.
- n<sup>2</sup> = počet jedincov s rizikom pre cieľový ukazovateľ.
- U účastníkov vo veku od 12 do 15 rokov neboli identifikované žiadne potvrdené prípady.
- Interval spoľahlivosti (IS) pre účinnosť očkovacej látky je odvodený na základe Clopperovej a Pearsonovej metódy upravenej na čas sledovania. IS nie je upravený pre multiplicitu.

V druhej primárnej analýze bola účinnosť mRNA očkovacej látky proti COVID-19 u účastníkov vo veku 16 rokov a starších s dôkazom alebo bez dôkazu predchádzajúcej infekcie SARS-CoV-2,

vyjadrená ako výskyt COVID-19 od 7. dňa po 2. dávke, 94,6 % v porovnaní s placebom (95 % interval spoľahlivosti 89,9 % až 97,3 %).

Okrem toho, analýzy primárneho koncového ukazovateľa účinnosti v rámci jednotlivých podskupín ukázali podobné bodové odhady medzi jednotlivými pohlaviami, rasovými a etnickými skupinami a účastníkmi so zdravotnými komorbiditami spojenými s vysokým rizikom závažného priebehu COVID-19.

### Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s očkovacou látkou Comirnaty u pediatrickej populácie na prevenciu ochorenia COVID-19 (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

Tento liek bol registrovaný s tzv. podmienkou. To znamená, že sa očakávajú ďalšie údaje o tomto lieku. Európska agentúra pre lieky najmenej raz ročne posúdi nové informácie o tomto lieku a tento súhrn charakteristických vlastností lieku bude podľa potreby aktualizovať.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Neaplikovateľné.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podávaní a reprodukčnej a vývinovej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

### Celková toxicita

U potkanov, ktorým sa intramuskulárne podávala očkovacia látka Comirnaty (dostávajúc 3 plné ľudské dávky jedenkrát týždenne, ktoré viedli u potkanov k celkovo vyšším hladinám z dôvodu rozdielu v telesnej hmotnosti) sa pozoroval určitý edém a erytém v mieste vpichu a zvýšenie počtu leukocytov (vrátane bazofilov a eozinofilov), čo je konzistentné so zápalovou odpoveďou, ako aj vakuolizácia portálnych hepatocytov bez dôkazu poškodenia pečene. Všetky účinky boli reverzibilné.

### Genotoxicita/karcinogenita

Nevykonal sa štúdie genotoxicity ani karcinogenity. Pre komponenty očkovacej látky (lipidy a mRNA) sa neočakáva genotoxický potenciál.

### Reprodukčná toxicita

Reprodukčná a vývojová toxicita sa skúmala u potkanov v kombinovanej štúdií fertility a vývojovej toxicity, pri ktorej sa samiciam potkanov intramuskulárne podávala očkovacia látka Comirnaty pred párením a počas gravidity (dostali 4 plné ľudské dávky, ktoré viedli u potkanov k celkovo vyšším hladinám z dôvodu rozdielu v telesnej hmotnosti, a to v období 21 dní pred párením do 20. dňa gravidity). U zvierat-matiek bola prítomná imunitná odpoveď prostredníctvom neutralizačných protilátok proti SARS-CoV-2 počas obdobia pred párením až po koniec štúdie v 21. postnatálny deň, pričom neutralizujúce protilátky boli prítomné aj u plodov a mláďat. Nevyskytli sa žiadne účinky na samičiu fertilitu, graviditu alebo embryofetálny vývoj alebo vývoj mláďat súvisiace s očkovacou látkou. Nie sú dostupné žiadne údaje pre očkovaciu látku Comirnaty týkajúce sa prechodu očkovacej látky cez placentu alebo jej vylučovania do mlieka.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

((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  
Chlorid draselný  
Dihydrogenfosforečnan draselný  
Chlorid sodný  
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného  
Sacharóza  
Voda na injekciu

### 6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

### 6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorená injekčná liekovka: 6 mesiacov pri teplote -90 °C až -60 °C.

Po vybratí z mrazničky sa neotvorená očkovacia látka môže pred použitím uchovávať po dobu maximálne 5 dní pri teplote 2 °C až 8 °C a maximálne 2 hodiny pri teplotách do 30 °C.

Po rozmrazení sa očkovacia látka nesmie opakovane zmraziť.

Škatule na liekovky s uzatvoreným vekom obsahujúce 195 injekčných liekoviek, ktoré sa vybrali z mraziaceho uchovávacieho priestoru (< -60 °C), môžu byť vystavené izbovej teplote (< 25 °C) maximálne 5 minút za účelom prenosu medzi prostrediami s ultra nízkou teplotou. Po vystavení izbovej teplote, sa škatule s injekčnými liekovkami vrátia do mraziaceho uchovávacieho priestoru, kde musia zostať aspoň 2 hodiny pred ďalším vybratím.

### Zriedený liek

Chemická a fyzikálna stabilita počas používania sa po zriedení s injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) preukázala na 6 hodín pri teplote 2 °C až 30 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa liek nepoužije okamžite, za čas použiteľnosti a podmienky uchovávania počas používania zodpovedá používateľ.

### 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v mrazničke pri teplote -90 °C až -60 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Počas uchovávania minimalizujte jej vystavenie svetlu v miestnosti a nevystavujte ju priamemu slnečnému svetlu ani ultrafialovému žiareniu.

S rozmrazenými injekčnými liekovkami je možné manipulovať v podmienkach s umelým osvetlením miestnosti.

Keď ste pripravení rozmraziť alebo použiť očkovaciu látku

- Škatule na liekovky s otvoreným vekom alebo škatule na liekovky obsahujúce menej ako 195 injekčných liekoviek vybrané z mraziaceho uchovávacieho priestoru (< -60 °C) môžu byť vystavené izbovej teplote (< 25 °C) maximálne 3 minúty na odobratie injekčných liekoviek za účelom prenosu medzi prostrediami s ultra nízkou teplotou.
- Po vybratí zo škatule na liekovky sa má injekčná liekovka rozmraziť na použitie.

- Po vystavení izbovej teplote, sa škatule s injekčnými liekovkami vrátia do mraziaceho uchovávacieho priestoru, kde musia zostať aspoň 2 hodiny pred ďalším vybratím.

Podmienky na uchovávanie po rozmrazení a riedení lieku, pozri časť 6.3.

## 6.5 Druh obalu a obsah balenia


2 ml číra viacdávková injekčná liekovka (sklo typu I) so zátkou (syntetická brómbutylová guma) a odklápacím plastovým viečkom s hliníkovým uzáverom. Jedna injekčná liekovka obsahuje 5 dávok.

Veľkosť balenia: 195 injekčných liekoviek

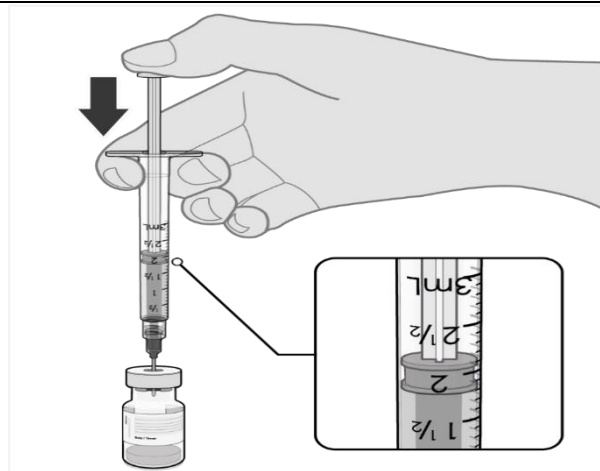
## 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

### Pokyny na zaobchádzanie s liekom

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

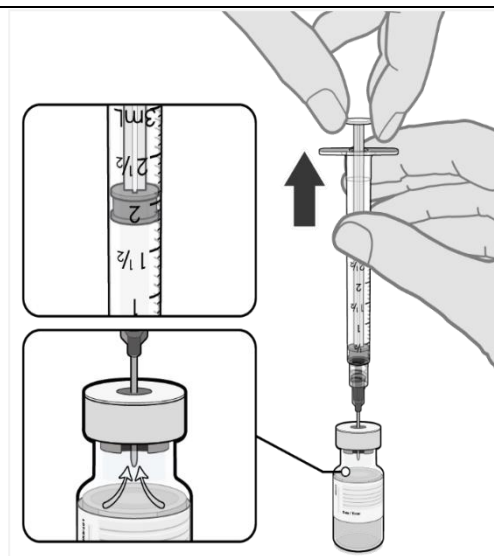
<b>ROZMRAZENIE PRED NARIEDENÍM</b>	
 <p><b>Nie dlhšie ako 2 hodiny pri izbovej teplote (maximálne 30 °C)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Viacdávková injekčná liekovka sa uchováva zmrazená a pred nariadením sa musí rozmraziť. Zmrazené injekčné liekovky sa majú premiestniť do prostredia 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.</li> <li>• Rozmrazenú injekčnú liekovku nechajte dosiahnuť izbovú teplotu a pred nariadením ju 10-krát opatrne prevráťte. Nepretrepávajte.</li> <li>• Pred nariadením môže rozmrazená disperzia obsahovať biele až sivobiele nepriehľadné amorfné častice.</li> </ul>

## RIEDENIE



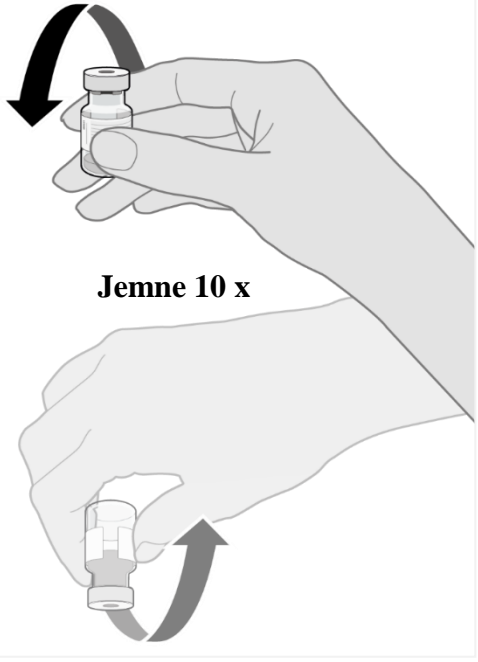

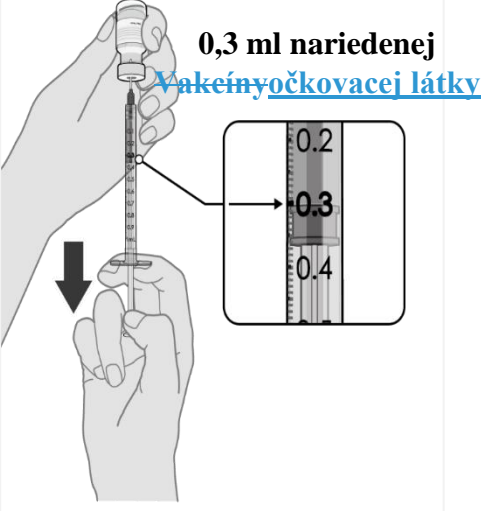
**1,8 ml injekcia 0,9 % chlridu sodného**

- Rozmrazená očkovacia látka musí byť nariadená 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.



**Zatiahnite piest na 1,8 ml na vytiahnutie 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.

 <p><b>Jemne 10 x</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nariedenú disperziu 10-krát jemne prevráťte. Nepretrepávajte.</li> <li>• 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, zlikvidujte ju.</li> </ul>
 <p><b>Zaznamenajte príslušný dátum a čas. Použite do 6 hodín po nariedení.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Po nariedení treba injekčné liekovky označiť príslušným dátumom a časom.</li> <li>• Nariedenú disperziu nezmrazujte ani ňou netraste. Pri uchovávaní v chladničke nechajte pred použitím nariedenú disperziu dosiahnuť izbovú teplotu.</li> </ul>
<b>PRÍPRAVA JEDNOTLIVÝCH 0,3 ml DÁVOK OČKOVACEJ LÁTKY COMIRNATY</b>	
 <p><b>0,3 ml nariedenej <u>Vakcínyočkovacej látky</u></b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Injekčná liekovka obsahuje po nariedení 2,25 ml, čo zodpovedá 5 dávkam po 0,3 ml. Natiahnite potrebnú 0,3 ml dávku nariedenej očkovacej látky pomocou sterilnej ihly.</li> <li>• Zlikvidujte všetku očkovaciu látku, ktorú nespotebujete do 6 hodín po nariedení.</li> </ul>

## Likvidácia

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

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz  
Nemecko  
Telefón: +49 6131 90840  
Fax: +49 6131 9084390  
info@biontech.de

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/20/1528

### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: {DD mesiac RRRR}

### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÝCH LIEČIV  
A VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA  
VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA  
BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**
- E. OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA SPLNENIE  
POSTREGISTRAČNÝCH OPATRENÍ PRI REGISTRÁCII  
S PODMIENKOU**

## **A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÝCH LIEČIV A VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

### Názov a adresa výrobcov biologického liečiva (biologických liečiv)

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz  
Nemecko

Rentschler Biopharma SE  
Erwin-Rentschler-Strasse 21  
88471 Laupheim  
Nemecko

Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC  
1 Burt Road  
Andover, MA 01810  
USA

### Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

BioNTech Manufacturing GmbH  
Kupferbergterrasse 17 - 19  
55116 Mainz  
Nemecko

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
2870 Puurs  
Belgicko

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

S ohľadom na vyhlásený núdzový stav pre verejné zdravie medzinárodného významu a na zabezpečenie skorého dodania tohto lieku je tento liek predmetom časovo obmedzenej výnimky umožňujúcej dôveru pre testovanie kontrol šarží vykonávané v registrovanom(-ých) pracovisku(-ách) so sídlom v tretej krajine. Platnosť tejto výnimky sa končí 31. augusta 2021. Zavedenie zariadení na kontrolu šarží v EÚ vrátane potrebných zmien podmienok registrácie musí byť dokončené najneskôr do 31. augusta 2021, v súlade s odsúhlaseným plánom pre tento prenos testovania. Hlásenie o vývoji musí byť predložené 31. marca 2021 a zahrnuté do každoročnej žiadosti o predĺženie registrácie.

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

- **Oficiálne uvoľnenie šarže**

Podľa článku 114 smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

## **C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

#### **D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

#### **E. OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA SPLNENIE POSTREGISTRAČNÝCH OPATRENÍ PRI REGISTRÁCIÍ S PODMIENKOU**

Táto registrácia bola schválená s podmienkou, a preto má podľa článku 14-a ods. 4 nariadenia (ES) 726/2004 držiteľ rozhodnutia o registrácii do určeného termínu vykonať nasledujúce opatrenia:

<b>Popis</b>	<b>Termín vykonania</b>
Na dokončenie charakterizácie liečiva a konečného lieku má držiteľ rozhodnutia o registrácii poskytnúť dodatočné údaje.	Júl 2021. Priebežné správy: 31. marca 2021
Na zabezpečenie konzistentnej kvality lieku má držiteľ rozhodnutia o registrácii poskytnúť dodatočné informácie na posilnenie stratégie kontroly, vrátane špecifikácií liečiva a konečného lieku.	Júl 2021. Priebežné správy: 31. marca 2021
Na potvrdenie konzistencie výrobného procesu konečného lieku má držiteľ rozhodnutia o registrácii poskytnúť dodatočné validačné údaje.	Marec 2021
Na potvrdenie profilu čistoty a zabezpečenie obsiahlej kontroly kvality a konzistencie šarží počas životného cyklu konečného lieku má držiteľ rozhodnutia o registrácii poskytnúť dodatočné informácie o procese syntézy a stratégii kontroly pre pomocnú látku ALC-0315.	Júl 2021. Priebežné správy: január 2021, apríl 2021
Na potvrdenie profilu čistoty a zabezpečenie obsiahlej kontroly kvality a konzistencie šarží počas životného cyklu konečného lieku má držiteľ rozhodnutia o registrácii poskytnúť dodatočné informácie o procese syntézy a stratégii kontroly pre pomocnú látku ALC-0159.	Júl 2021. Priebežné správy: január 2021, apríl 2021

<b>Popis</b>	<b>Termín vykonania</b>
Na potvrdenie účinnosti a bezpečnosti očkovacej látky Comirnaty má držiteľ rozhodnutia o registrácii predložiť konečnú správu o klinickej štúdiu pre randomizovanú, placebom kontrolovanú štúdiu C4591001 zaslepenú pre pozorovateľa.	December 2023

### **PRÍLOHA III**

#### **OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****OZNAČENIE ŠKATUĚKY****1. NÁZOV LIEKU**

COMIRNATY koncentrát na injekčnú disperziu  
mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Po nariadení obsahuje každá injekčná liekovka 5 dávok po 0,3 ml.

**3. ZOZNAM POMOČNÝCH LÁTOK**

Pomocné látky: ALC-0315, ALC-0159, DSPC, cholesterol, chlorid draselný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid sodný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, sacharóza, voda na injekciu

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Koncentrát na injekčnú disperziu  
195 viacdávkových injekčných liekoviek

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Intramuskulárne použitie po nariadení.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Naskenovaním QR kódu získate ďalšie informácie.

Pred použitím naried'te: Každú injekčnú liekovku naried'te s 1,8 ml injekčného roztoku chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %).

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ****8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávanie:

Pred nariadením uchovávajúte pri teplote od -90 °C do -60 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Po nariadení uchovávajúte očkovaciu látku pri teplote od 2 °C do 30 °C a spotrebujte ju do 6 hodín. Nespotrebovanú očkovaciu látku zlikvidujte.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz, Nemecko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/20/1528

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

LOT

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ ČÍAROVÝ KÓD – DVOJROZMERNÝ ČÍAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ ČÍAROVÝ KÓD – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
OZNAČENIE INJEKČNEJ LIEKOVKY**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

COMIRNATY sterilný koncentrát  
mRNA očkovacia látka proti COVID-19  
i.m.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

LOT

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

5 dávok po nariedení

**6. INÉ**

Dátum/čas likvidácie:

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

### Comirnaty koncentrát na injekčnú disperziu mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, 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 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Comirnaty
3. Ako sa podáva Comirnaty
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Comirnaty
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Comirnaty a na čo sa používa

Comirnaty je očkovacia látka používaná na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného vírusom SARS-CoV-2.

Comirnaty sa podáva dospelým a dospievajúcim vo veku od 16 rokov a starším.

Táto očkovacia látka spôsobuje, že imunitný systém (prirodzená ochrana tela) vytvára protilátky a krvinky, ktoré pôsobia proti vírusu a tak chráni pred COVID-19.

Keďže očkovacia látka Comirnaty neobsahuje vírus na tvorbu imunity, nemôže u vás spôsobiť ochorenie COVID-19.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Comirnaty

**Comirnaty sa nemá podávať**

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- ste niekedy v minulosti mali závažnú alergickú reakciu alebo problémy s dýchaním po inej injekcii očkovacej látky alebo po podaní očkovacej látky Comirnaty,
- ste niekedy po injekcii ihlou odpadli,
- máte závažné ochorenie alebo infekciu s vysokou horúčkou. Ak však máte miernu horúčku alebo infekciu horných dýchacích ciest, ako napríklad prechladnutie, môžete byť očkovaný.
- máte problém spôsobujúci krvácanie, ľahko sa vám tvoria modriny alebo používate liek na prevenciu tvorby krvných zrazenín,

- máte oslabený imunitný systém, napríklad z dôvodu ochorenia ako je infekcia HIV alebo užívate lieky ako sú kortikosteroidy, ktoré ovplyvňujú váš imunitný systém.

Tak ako každá očkovačacia látka, ani 2-dávkový cyklus očkovania očkovačou látkou Comirnaty nemusí úplne chrániť každého, kto ju dostane a nie je známe, ako dlho budete chránený.

### **Deti a dospelí**

Comirnaty sa neodporúča podávať deťom vo veku menej ako 16 rokov.

### **Iné lieky a Comirnaty**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky alebo ste nedávno dostali nejakú inú očkovačiacu látku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako dostanete túto očkovačiacu látku.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Niektoré z účinkov očkovania uvedené v časti 4 (Možné vedľajšie účinky) môžu dočasne ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Predtým, ako začnete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje počkajte, kým tieto účinky neodznejú.

### **Comirnaty obsahuje draslík a sodík**

Táto očkovačacia látka obsahuje menej ako 1 mmol (39 mg) draslíka v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

Táto očkovačacia látka obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako sa podáva Comirnaty**

Comirnaty sa podáva po nariadení ako injekcia 0,3 ml do svalu nadlaktia.

Dostanete 2 injekcie podávané s odstupom najmenej 21 dní.

Po prvej dávke očkovačej látky Comirnaty dostanete o 21 dní druhú dávku tej istej očkovačej látky na dokončenie očkovačieho cyklu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia očkovačej látky Comirnaty, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky očkovačacie látky, aj Comirnaty 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,
- bolesť kĺbov,
- triaška, horúčka.

**Časté vedľajšie účinky:** môžu postihovať najviac 1 z 10 ľudí

- začervenanie v mieste vpichu,
- nevoľnosť.

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

- zväčšené lymfatické uzliny,
- pocit nepohody,
- bolesť v končatine,
- nespavosť,
- svrbenie v mieste vpichu.

**Zriedkavé vedľajšie účinky:** môžu postihovať najviac 1 z 1 000 ľudí

- dočasné jednostranné ochrnutie tváre.

**Neznáme** (z dostupných údajov)

- závažná alergická reakcia.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika 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 Prílohe 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**

Tento liek uchovávať 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.

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

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Po rozmrazení sa má očkovacia látka nariediť a okamžite použiť. Údaje o stabilite počas používania však preukázali, že po vybratí z mrazničky sa môže nenariedená očkovacia látka pred použitím uchovávať po dobu maximálne 5 dní pri teplote od 2 °C do 8 °C alebo po dobu maximálne 2 hodín pri teplotách do 30 °C.

Po nariadení uchovávať očkovaciu látku pri teplote od 2 °C do 30 °C a spotrebujte ju do 6 hodín. Nespotrebovanú očkovaciu látku zlikvidujte.

Po vybratí z mrazničky a nariadení treba injekčné liekovky označiť novým dátumom a časom likvidácie. Po rozmrazení nie je možné očkovaciu látku znova zmraziť.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku, ak spozorujete častice v roztoku 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 obsahuje

- Liečivo je mRNA očkovacia látka proti COVID-19. Injekčná liekovka obsahuje po nariadení 5 dávok po 0,3 ml s 30 mikrogramami mRNA 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,
  - chlorid draselný,
  - dihydrogenfosforečnan draselný,
  - chlorid sodný,
  - dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného,
  - sacharóza,
  - voda na injekciu.

### Ako vyzerá Comirnaty a obsah balenia

Očkovacia látka je vo forme bielej až sivobielej disperzie (pH: 6,9 - 7,9) dodávanej vo viacdávkovej injekčnej liekovke s 5 dávkami v 2 ml čírej injekčnej liekovke (sklo typu I) s gumovou zátkou a odklápacím plastovým viečkom s hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 195 injekčných liekoviek

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz  
Nemecko  
Telefón: +49 6131 90840  
Fax: +49 6131 9084390  
info@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

**Česká republika**

Pfizer, spol. s r.o.  
Tel: +420 283 004 111

**Danmark**

Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 201 100

**Deutschland**

BioNTech Manufacturing GmbH  
Tel: +49 6131 90840

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Ελλάδα**

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

**España**

Pfizer, S.L.  
Télf:+34914909900

**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  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Pfizer S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Κύπρος**

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)  
Τηλ: +357 22 817690

**Magyarország**

Pfizer Kft  
Tel: +36 1 488 3700

**Malta**

Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +35621 344610

**Norge**

Pfizer AS  
Tlf: +47 67 526 100

**Nederland**

Pfizer BV  
Tel: +31 (0)10 406 43 01

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal  
Lda  
Tel: +351 21 423 5500

**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**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0) 1304 616161

## Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel.: +371 670 35 775

### Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Tento liek bol registrovaný s podmienkou. To znamená, že sa o tomto lieku očakávajú ďalšie doplňujúce informácie. Európska agentúra pre lieky najmenej raz za rok posúdi nové informácie o tomto lieku a túto písomnú informáciu bude podľa potreby aktualizovať.

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 intramuskulárne po nariadení ako cyklus 2 dávok (každá má 0,3 ml) s odstupom najmenej 21 dní.

### Sledovateľnosť

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

### **Pokyny na zaobchádzanie s liekom**

- Comirnaty má pripravovať zdravotnícky pracovník pomocou aseptického postupu na zabezpečenie sterility pripravenej disperzie.
- Viacdávková injekčná liekovka sa uchováva zmrazená a pred nariadením 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.
- Rozmrazenú injekčnú liekovku nechajte dosiahnuť izbovú teplotu a pred nariadením ju 10-krát opatrne prevráťte. Nepretrepávajte.
- Pred nariadením môže rozmrazená disperzia obsahovať biele až sivobiele nepriehľadné amorfné častice.
- Rozmrazená očkovacia látka musí byť nariadená 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.
- Pred vytiahnutím ihly zo zátky injekčnej liekovky vyrovnajte tlak v injekčnej liekovke natiahnutím 1,8 ml vzduchu do prázdnej injekčnej striekačky, ktorou sa vstreklo rozpúšťadlo.

- 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, zlikvidujte ju.
- Po nariedení treba injekčné liekovky označiť príslušným dátumom a časom.
- Nariedenú disperziu nezmrazujte ani ňou netraste. Pri uchovávaní v chladničke nechajte pred použitím nariedenú disperziu dosiahnuť izbovú teplotu.
- Injekčná liekovka obsahuje po nariedení 2,25 ml, čo zodpovedá 5 dávkam po 0,3 ml. Natiahnite potrebnú 0,3 ml dávku nariedenej očkovacej látky pomocou sterilnej ihly.
- Zlikvidujte všetku očkovaciu látku, ktorú nespotrebuje do 6 hodín po nariedení.

### **Likvidácia**

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

#### **PRÍLOHA IV**

**Závery týkajúce sa udelenia podmieneného povolenia na uvedenie na trh predložené  
Európskou agentúrou pre lieky**

### **Závery predložené Európskou agentúrou pre lieky:**

- **Podmienečné povolenie na uvedenie na trh**

Výbor CHMP po posúdení žiadosti zastáva názor, že vyváženosť rizika a prínosu je priaznivá, a preto odporúča udeliť podmienečné povolenie na uvedenie na trh, ako je to podrobnejšie opísané v Európskej verejnej hodnotiacej správe.