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

Stručný prehľad informácií o dávkovaní, riedení a uchovávaní

V EÚ bola vydaná registrácia s podmienkou (Conditional Marketing Authorisation (CMA)):

- 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 detí vo veku 5 až 11 rokov (10 mikrogramov/dávka) a osôb vo veku 12 rokov a starších (30 mikrogramov/dávka)
- a pre COMIRNATY Original/Omicron BA.1, mRNA očkovaciu látku 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, ktoré predtým dostali aspoň primárny očkovací cyklus proti COVID-19 [(15/15 mikrogramov)/dávka]

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, pripravené na použitie	12 rokov a starší, pripravené na použitie, Original/Omicron BA.1	5 až 11 rokov, riedenie pred použitím
Názov lieku	COMIRNATY 30 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu	COMIRNATY 30 mikrogramov/dávka injekčná disperzia	COMIRNATY Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramov)/dávka injekčná disperzia	COMIRNATY 10 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu
Injekčná liekovka	Viacdávková injekčná liekovka	Viacdávková injekčná liekovka	Viacdávková injekčná liekovka	Viacdávková injekčná liekovka
Farba viečka na injekčnej liekovke	Fialová	Sivá	Sivá Original/Omicron BA.1 LEN POSILŇOVACIA DÁVKA	Oranžová
Súhrn charakteristických vlastností lieku	Súhrn charakteristických vlastností lieku	Súhrn charakteristických vlastností lieku	Súhrn charakteristických vlastností lieku	Súhrn charakteristických vlastností lieku
Dávkovanie	**30 µg**	**30 µg**	**15 µg tozinameranu a 15 µg riltozinameranu**	**10 µg**
Objem na injekčné podanie v každej dávke	0,3 ml	0,3 ml	0,3 ml	0,2 ml
Riedenie	VYŽADUJE riedenie	**NEVYŽADUJE RIEDENIE**	**NEVYŽADUJE RIEDENIE**	VYŽADUJE riedenie
Objem rozpúšťadla potrebný pre každú injekčnú liekovku*	1,8 ml	**NEVYŽADUJE RIEDENIE**	**NEVYŽADUJE RIEDENIE**	1,3 ml
Počet dávok v injekčnej liekovke	6 dávok v injekčnej liekovke (po nariedení)	6 dávok v injekčnej liekovke	6 dávok v injekčnej liekovke	10 dávok v injekčnej liekovke (po nariedení)
Veľkosť injekčnej liekovky	2 ml	2 ml	2 ml	2 ml
Plniaci objem injekčnej liekovky	0,45 ml	2,25 ml	2,25 ml	1,3 ml
Podmienky uchovávania				
Mraznička s ultra nízkou teplotou (ULT) (-90 °C až -60 °C)	15 mesiacov (čas použiteľnosti)[a]	12 mesiacov (čas použiteľnosti)[b]	12 mesiacov (čas použiteľnosti)	12 mesiacov (čas použiteľnosti)[b]
Dĺžka uchovávania v mrazničke (-25 °C až -15 °C)	2 týždne	**NEUCHOVÁVAJTE**	**NEUCHOVÁVAJTE**	**NEUCHOVÁVAJTE**
Dĺžka uchovávania v chladničke (2 °C až 8 °C)	1 mesiac	10 týždňov	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 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	Zlikvidujte do 12 hodín

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

[a]Balenia s vytlačeným dátumom exspirácie **február 2022 až marec 2022** na štítku sa teda môžu používať počas ďalších 9 mesiacov nasledujúcich po vytlačenom 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 exspirácie **apríl 2022 až december 2022** na štítku sa môžu používať počas 6 mesiacov nasledujúcich po vytlačenom dátume, **pokiaľ sa zachovajú schválené podmienky uchovávania medzi -90 °C až -60 °C**. Podrobnejšie informácie o dátume exspirácie nájdete v priamej komunikácii zdravotníckym pracovníkom, ktorá bola distribuovaná 19. augusta 2022.

[b]Balenia s vytlačeným dátumom exspirácie **marec 2022 až máj 2022** na štítku sa môžu používať počas ďalších 6 mesiacov nasledujúcich po vytlačenom 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 exspirácie **august 2022 až december 2022** na štítku sa môžu používať počas 3 mesiacov nasledujúcich po vytlačenom dátume, **pokiaľ sa zachovajú schválené podmienky uchovávania medzi -90 °C až -60 °C.** Podrobnejšie informácie o dátume exspirácie 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

BIONTECH Pfizer

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-0101
Dátum prípravy materiálu: september 2022
Dátum schválenia ŠÚKL: september 2022
© 2022 Pfizer Inc. Všetky práva vyhradené.