

Příbalová informace: informace pro uživatele

Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogramů/dávku injekční disperze Děti ve věku 5 až 11 let mRNA vakcína proti onemocnění COVID-19 raxtozinameran

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vašeho dítěte vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než bude tato vakcína Vašemu dítěti podána, protože obsahuje důležité údaje týkající se Vašeho dítěte.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry Vašeho dítěte.
- Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to jeho lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je vakcína Comirnaty Omicron XBB.1.5 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vašemu dítěti bude vakcína Comirnaty Omicron XBB.1.5 podána
3. Jak se vakcína Comirnaty Omicron XBB.1.5 podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu Comirnaty Omicron XBB.1.5 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je vakcína Comirnaty Omicron XBB.1.5 a k čemu se používá

Comirnaty Omicron XBB.1.5 je vakcína používaná pro prevenci onemocnění COVID-19, které způsobuje SARS-CoV-2.

Vakcína Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogramů/dávku injekční disperze se podává dětem ve věku 5 až 11 let.

Vakcína způsobuje, že imunitní systém (přirozená obrana těla) vytváří protilátky a krevní buňky, které působí proti viru, a tím chrání před onemocněním COVID-19.

Jelikož vakcína Comirnaty Omicron XBB.1.5 neobsahuje virus k vyvolání imunity, nemůže u Vašeho dítěte vyvolat onemocnění COVID-19.

Tuto vakcínu je třeba používat v souladu s oficiálními doporučeními.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vašemu dítěti bude vakcína Comirnaty Omicron XBB.1.5 podána

Vakcína Comirnaty Omicron XBB.1.5 nesmí být podána

- jestliže je Vaše dítě alergické na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před podáním vakcíny Vašemu dítěti se poraďte s jeho lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže Vaše dítě:

- někdy mělo závažnou alergickou reakci nebo potíže s dýcháním po jakékoli jiné vakcíně podané v injekci nebo poté, co mu byla v minulosti podána tato vakcína,
- je v souvislosti s očkováním nervózní nebo někdy po jakékoli injekci omdlelo,
- má závažné onemocnění nebo infekci s vysokou horečkou. Avšak očkování může Vaše dítě podstoupit, pokud má mírně zvýšenou teplotu nebo lehkou infekci horních cest dýchacích, jako je nachlazení,
- má krvácivé potíže, lehce se mu tvoří modřiny nebo užívá lék, který zabraňuje srážení krve,
- má oslabený imunitní systém, kvůli onemocnění, jako je infekce virem HIV, nebo užívá lék, jako je kortikosteroid, který imunitní systém ovlivňuje.

Po očkování vakcínou Comirnaty existuje zvýšené riziko myokarditidy (zánětu srdečního svalu) a perikarditidy (zánětu osrdečníku (perikardu)) (viz bod 4). Tato onemocnění se mohou objevit během několika málo dnů po očkování a vyskytla se zejména v průběhu prvních 14 dnů. Byla pozorována častěji po druhém očkování a častěji u mladších mužů a chlapců. Riziko myokarditidy a perikarditidy je pravděpodobně nižší u dětí ve věku od 5 do 11 let v porovnání s dospívajícími ve věku od 12 do 17 let. Ve většině případů myokarditidy a perikarditidy dojde k zotavení. V některých případech byla nutná podpora na intenzivní péči a došlo i k případům končícím úmrtím. Po očkování u Vašeho dítěte pozorně sledujte příznaky myokarditidy a perikarditidy, například dušnost, silný tlukot srdce a bolest na hrudi, a pokud se u něj vyskytnou, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Podobně jako u jiných vakcín je možné, že vakcína Comirnaty Omicron XBB.1.5 nebude plně chránit všechny osoby, kterým bude vakcína podána a není známo, jak dlouho bude chráněno Vaše dítě.

Účinnost vakcíny Comirnaty Omicron XBB.1.5 může být nižší u osob s oslabenou imunitou. Pokud má Vaše dítě oslabenou imunitu, může dostat další dávky vakcíny Comirnaty Omicron XBB.1.5. V těchto případech má Vaše dítě i nadále dodržovat preventivní opatření, která pomáhají předcházet onemocnění COVID-19. Kromě toho by měly být podle potřeby očkovány i blízké kontakty Vašeho dítěte. Proberte příslušná individuální doporučení s lékařem Vašeho dítěte.

Děti

Vakcína Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogramů/dávku injekční disperze není určena pro děti ve věku do 5 let.

Pro kojence a děti ve věku 6 měsíců až 4 roky jsou k dispozici lékové formy pro děti. Podrobnosti naleznete v příbalové informaci pro další lékové formy.

Vakcína není určena pro kojence mladší 6 měsíců.

Další léčivé přípravky a vakcína Comirnaty Omicron XBB.1.5

Informujte lékaře nebo lékárníka Vašeho dítěte o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat, a o tom, zda mu byla v nedávné době podána jiná vakcína.

Těhotenství a kojení

Pokud je Vaše dcera těhotná nebo kojí, poraďte se s jejím lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než jí bude tato vakcína podána.

Údaje o použití vakcíny Comirnaty Omicron XBB.1.5 během těhotenství nejsou k dispozici. Ovšem velké množství informací o těhotných ženách očkováných původně schválenou vakcínou Comirnaty během druhého a třetího trimestru neprokázalo negativní účinky na těhotenství nebo novorozence. Informace o účincích na těhotenství nebo novorozence po očkování během prvního trimestru jsou sice omezené, ale nebylo pozorováno zvýšení rizika potratu. Vakcínu Comirnaty Omicron XBB.1.5 lze

podávat během těhotenství.

Údaje o použití vakcíny Comirnaty Omicron XBB.1.5 během kojení nejsou k dispozici. Nicméně se neočekávají žádné účinky na kojeného novorozence/kojence. Údaje od žen, které kojily po očkování původně schválenou vakcínou Comirnaty, neudávaly riziko nežádoucích účinků kojených novorozenců/kojenců. Vakcínu Comirnaty Omicron XBB.1.5 lze podávat během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Některé účinky očkování uvedené v bodě 4 (Možné nežádoucí účinky) mohou dočasně ovlivnit schopnost Vašeho dítěte obsluhovat stroje nebo provádět aktivity, jako je jízda na kole. Před znovuzahájením aktivit, které vyžadují plnou pozornost Vašeho dítěte, počkejte, dokud tyto účinky neodezní.

3. Jak se vakcína Comirnaty Omicron XBB.1.5 podává

Vakcína Comirnaty Omicron XBB.1.5 se podává jako injekce o objemu 0,3 ml do svalu v horní části paže Vašeho dítěte.

Vašemu dítěti bude podána 1 injekce bez ohledu na to, zda již dříve bylo očkováno vakcínou proti onemocnění COVID-19.

Jestliže Vaše dítě již dříve bylo očkováno vakcínou proti onemocnění COVID-19, je třeba, aby dávku vakcíny Comirnaty Omicron XBB.1.5 dostalo nejdříve 3 měsíce po poslední dávce.

Pokud má Vaše dítě oslabenou imunitu, může dostat další dávky vakcíny Comirnaty Omicron XBB.1.5.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání vakcíny Comirnaty Omicron XBB.1.5, zeptejte se lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry Vašeho dítěte.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny vakcíny může mít i vakcína Comirnaty Omicron XBB.1.5 nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky se mohou vyskytnout s následující četností:

Velmi časté nežádoucí účinky: mohou postihnout více než 1 z 10 lidí

- v místě injekce: bolest, zduření
- únava, bolest hlavy
- bolest svalů, bolest kloubů
- zimnice, horečka
- průjem

Časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 10 lidí

- pocit na zvracení, zvracení
- zarudnutí v místě injekce („velmi časté“ ve věku od 5 do 11 let)
- zvětšené mízní uzliny (častěji pozorované po posilovací dávce)

Méně časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 ze 100 lidí

- malátnost, pocit slabosti nebo nedostatku energie/ospalost
- bolest paže

- nespavost
- svědění v místě injekce
- alergické reakce, jako je vyrážka nebo svědění
- snížená chuť k jídlu
- závrať
- nadměrné pocení, noční pocení

Vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí

- dočasná jednostranná obrna lícního nervu
- alergické reakce, jako je kopřivka nebo otok obličeje

Velmi vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí

- zánět srdečního svalu (myokarditida) nebo zánět osrdečnicku (perikarditida), který může vést k dušnosti, silnému tlukotu srdce nebo bolesti na hrudi

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- závažná alergická reakce
- rozsáhlý otok končetiny, do které byla vakcína podána
- otok obličeje (otok obličeje se může objevit u pacientů, kterým byly do obličeje aplikovány injekce kožních výplní)
- kožní reakce způsobující červené skvrny nebo fleky na kůži, které mohou vypadat jako terč (nebo střed terče) s tmavě červeným středem, který je obklopen kruhy světlejší červené barvy (erythema multiforme)
- neobvyklý pocit na kůži, jako je brnění nebo pocit šimrání (parestezie)
- snížený pocit nebo citlivost, zejména v kůži (hypestezie)
- silné menstruační krvácení (většina případů se zdála být nezávažné a dočasné povahy)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Uveďte přitom číslo šarže, je-li k dispozici. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak vakcínu Comirnaty Omicron XBB.1.5 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Následující informace o uchovávání, době použitelnosti a použití a manipulaci jsou určeny pro zdravotnické pracovníky.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v mrazničce při teplotě -90 °C až -60 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Vakcína bude obdržena ve zmrazeném stavu při teplotě -90 °C až -60 °C. Zmrazená vakcína může být po přijetí uchovávána buď při teplotě -90 °C až -60 °C a nebo 2 °C až 8 °C.

Jednodávkové injekční lahvičky: Pokud je vakcína uchovávána ve zmrazeném stavu při teplotě -90 °C až -60 °C, lze balení 10 jednodávkových injekčních lahviček rozmrazit při teplotě 2 °C až 8 °C po dobu 2 hodin nebo mohou být jednotlivé injekční lahvičky rozmrazeny při pokojové teplotě (do 30 °C) po dobu 30 minut.

Vícedávkové injekční lahvičky: Pokud je vakcína uchovávána ve zmrazeném stavu při teplotě -90 °C až -60 °C, lze balení obsahující 10 injekčních lahviček rozmrazit při teplotě 2 °C až 8 °C po dobu 6 hodin nebo mohou být jednotlivé injekční lahvičky rozmrazeny při pokojové teplotě (do 30 °C) po dobu 30 minut.

Rozmrazené injekční lahvičky: Po vyjmutí z prostoru pro uchovávání ve zmrazeném stavu může být neotevřená injekční lahvička uchovávána a transportována chlazená při teplotě 2 °C až 8 °C po dobu až 10 týdnů; nesmí být překročeno vytištěné datum použitelnosti (EXP). Vnější obal má být označen novým datem likvidace při teplotě 2 °C až 8 °C. Po rozmrazení nemůže být vakcína znovu zmrazena.

Neotevřenou injekční lahvičku lze před použitím uchovávat až 12 hodin při teplotě 8 °C až 30 °C.

S rozmrazenými injekčními lahvičkami lze manipulovat za podmínek osvětlení místnosti.

Otevřené injekční lahvičky: Po prvním vpichu vakcínu uchovávejte při teplotě 2 °C až 30 °C a použijte ji do 12 hodin, která zahrnuje až 6 hodin transportu. Případnou nepoužitou vakcínu zlikvidujte.

Vakcínu nepoužívejte, pokud si všimnete částic nebo změny barvy.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co vakcína Comirnaty Omicron XBB.1.5 obsahuje

- Léčivou látkou mRNA vakcíny proti onemocnění COVID-19 (modifikovaný nukleosid) je raxtozinameran.
 - Jednodávková injekční lahvička obsahuje 1 dávku, jedna dávka 0,3 ml obsahuje 10 mikrogramů raxtozinameranu.
 - Vícedávková injekční lahvička obsahuje 6 dávek, jedna dávka 0,3 ml obsahuje 10 mikrogramů raxtozinameranu.
- Dalšími složkami jsou:
 - ((4-hydroxybutyl)azanediy)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate) (ALC-0315)
 - 2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159)
 - kolfosceryl-stearát
 - cholesterol
 - trometamol
 - trometamol-hydrochlorid
 - sacharosa
 - voda pro injekci

Jak vakcína Comirnaty Omicron XBB.1.5 vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína je čirá až lehce opalizující disperze (pH: 6,9–7,9), která se dodává:

- V jednodávkové číré injekční lahvičce (sklo třídy I) o objemu 2 ml obsahující 1 dávku. Injekční lahvička je uzavřena pryžovou zátkou a modrým odtrhovacím plastovým víčkem s hliníkovým krytem; nebo
- Ve vícedávkové číré injekční lahvičce (sklo třídy I) o objemu 2 ml obsahující 6 dávek. Injekční lahvička je uzavřena pryžovou zátkou a modrým odtrhovacím plastovým víčkem s hliníkovým krytem.

Velikost balení jednodávkových injekčních lahviček: 10 injekčních lahviček.

Velikost balení vícedávkových injekčních lahviček: 10 injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz

Německo

tel.: +49 6131 9084-0

fax: +49 6131 9084-2121

service@biontech.de

Výrobci

BioNTech Manufacturing GmbH

Kupferbergterrasse 17-19

55116 Mainz

Německo

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

Puurs-Sint-Amands, 2870

Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V.,
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **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., Tel: +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, Simi: +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
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **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:** Laboratórios Pfizer, 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 (Northern Ireland):** Pfizer Limited, Tel: +44 (0) 1304 616161

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12/2023

Pro zobrazení příbalové informace v různých jazycích sejměte následující kód pomocí chytrého zařízení.



URL: www.comirnatyglobal.com

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Podávejte vakcínu Comirnaty Omicron XBB.1.5 intramuskulárně jako jednu dávku 0,3 ml bez ohledu na to, zda pacient již dříve podstoupil očkování proti onemocnění COVID-19.

Osobám, které již byly vakcínou proti onemocnění COVID-19 očkovány, se má vakcína Comirnaty Omicron XBB.1.5 podat nejdříve 3 měsíce po poslední dávce vakcíny proti onemocnění COVID-19.

Těžce imunokompromitovaným osobám lze podat další dávky.

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Instrukce pro zacházení s vakcínou před podáním

Vakcína Comirnaty Omicron XBB.1.5 má být připravována zdravotnickým pracovníkem pomocí aseptické techniky, aby byla zajištěna sterilita připravené disperze.

- **Zkontrolujte**, zda má injekční lahvička **modré plastové víčko** a název přípravku je **Comirnaty Omicron XBB.1.5 (10 mikrogramů/dávku injekční disperze)** (děti ve věku 5 až 11 let).
- Pokud má injekční lahvička na štítku jiný název přípravku, přečtěte si souhrn údajů o přípravku pro toto složení.
- Pokud se injekční lahvička uchovává zmrazená, musí se před použitím rozmrazit. Zmrazené injekční lahvičky je třeba přenést do prostředí o teplotě 2 °C až 8 °C, aby se rozmrazily. Ujistěte se, že jsou injekční lahvičky před použitím úplně rozmrazené.
 - Jednodávkové injekční lahvičky: Rozmrazení balení 10 jednodávkových injekčních lahviček může trvat 2 hodiny.
 - Vícedávkové injekční lahvičky: Rozmrazení balení 10 vícedávkových injekčních

lahviček může trvat 6 hodin.

- Po přenesení injekčních lahviček pro uchovávání při teplotě 2 °C až 8 °C aktualizujte datum použitelnosti na krabičce.
- Neotevřené injekční lahvičky mohou být **uchovávány po dobu až 10 týdnů při teplotě 2 °C až 8 °C**; nesmí být překročeno vytištěné datum použitelnosti (EXP).
- Alternativně lze jednotlivé zmrazené injekční lahvičky rozmrazovat po dobu 30 minut při teplotě do 30 °C.
- Neotevřenou injekční lahvičku lze před použitím uchovávat až 12 hodin při teplotě do 30 °C. S rozmrazenými injekčními lahvičkami lze manipulovat za podmínek osvětlení místnosti.

Příprava dávek o objemu 0,3 ml

- Injekční lahvičky před použitím 10krát jemně převraťte. Injekční lahvičkou netřepejte.
- Před smícháním může rozmrazená disperze obsahovat bílé až téměř bílé, matné amorfní částice.
- Po smíchání se má vakcína jevit jako čirá až lehce opalizující disperze bez viditelných částic. Jestliže jsou v naředěné vakcíně patrné částice nebo vakcína změnila barvu, nepoužívejte ji.
- Zkontrolujte, zda se jedná o jednodávkovou nebo vícedávkovou injekční lahvičku, a řiďte se příslušnými pokyny pro zacházení uvedenými níže:
 - Jednodávkové injekční lahvičky
 - Natáhněte jednu 0,3ml dávku vakcíny.
 - Injekční lahvičku a veškerý přebytečný objem zlikvidujte.
 - Vícedávkové injekční lahvičky
 - Vícedávkové injekční lahvičky obsahují 6 dávek po 0,3 ml.
 - Pomocí aseptické techniky očistěte zátku injekční lahvičky použitím antiseptického tampónu.
 - Natáhněte 0,3 ml vakcíny Comirnaty Omicron XBB.1.5 pro děti ve věku 5 až 11 let.

K získání šesti dávek z jedné injekční lahvičky je třeba použít **injekční stříkačky a/nebo jehly s malým mrtvým prostorem**. Kombinace injekční stříkačky a jehly s malým mrtvým prostorem má mít mrtvý objem maximálně 35 mikrolitrů. Pokud se používají standardní injekční stříkačky a jehly, nemusí být zajištěn dostatečný objem k získání šesti dávek z jedné injekční lahvičky.

- Každá dávka musí obsahovat 0,3 ml vakcíny.
- Pokud množství vakcíny zbývající v injekční lahvičce nemůže poskytnout plnou dávku 0,3 ml, injekční lahvičku a veškerý přebytečný objem zlikvidujte.
- Zaznamenejte příslušné datum/čas na injekční lahvičku. Veškerou vakcínu, jež nebyla použita do 12 hodin po prvním vpichu, zlikvidujte.

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogramů/dávku koncentrát pro injekční disperzi Děti ve věku 5 až 11 let mRNA vakcína proti onemocnění COVID-19 raxtozinameran

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vašeho dítěte vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než bude tato vakcína Vašemu dítěti podána, protože obsahuje důležité údaje týkající se Vašeho dítěte.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry Vašeho dítěte.
- Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to jeho lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je vakcína Comirnaty Omicron XBB.1.5 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vašemu dítěti bude vakcína Comirnaty Omicron XBB.1.5 podána
3. Jak se vakcína Comirnaty Omicron XBB.1.5 podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu Comirnaty Omicron XBB.1.5 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je vakcína Comirnaty Omicron XBB.1.5 a k čemu se používá

Comirnaty Omicron XBB.1.5 je vakcína používaná pro prevenci onemocnění COVID-19, které způsobuje SARS-CoV-2.

Vakcína Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogramů/dávku koncentrát pro injekční disperzi se podává dětem ve věku 5 až 11 let.

Vakcína způsobuje, že imunitní systém (přirozená obrana těla) vytváří protilátky a krevní buňky, které působí proti viru, a tím chrání před onemocněním COVID-19.

Jelikož vakcína Comirnaty Omicron XBB.1.5 neobsahuje virus k vyvolání imunity, nemůže u Vašeho dítěte vyvolat onemocnění COVID-19.

Tuto vakcínu je třeba používat v souladu s oficiálními doporučeními.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vašemu dítěti bude vakcína Comirnaty Omicron XBB.1.5 podána

Vakcína Comirnaty Omicron XBB.1.5 nesmí být podána

- jestliže je Vaše dítě alergické na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před podáním vakcíny Vašemu dítěti se poraďte s jeho lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže Vaše dítě:

- někdy mělo závažnou alergickou reakci nebo potíže s dýcháním po jakékoli jiné vakcíně podané v injekci nebo poté, co mu byla v minulosti podána tato vakcína,
- je v souvislosti s očkováním nervózní nebo někdy po jakékoli injekci omdlelo,
- má závažné onemocnění nebo infekci s vysokou horečkou. Avšak očkování může Vaše dítě podstoupit, pokud má mírně zvýšenou teplotu nebo lehkou infekci horních cest dýchacích, jako je nachlazení,
- má krvácivé potíže, lehce se mu tvoří modřiny nebo užívá lék, který zabraňuje srážení krve,
- má oslabený imunitní systém, kvůli onemocnění, jako je infekce virem HIV, nebo užívá lék, jako je kortikosteroid, který imunitní systém ovlivňuje.

Po očkování vakcínou Comirnaty existuje zvýšené riziko myokarditidy (zánětu srdečního svalu) a perikarditidy (zánětu osrdečníku (perikardu)) (viz bod 4). Tato onemocnění se mohou objevit během několika málo dnů po očkování a vyskytla se zejména v průběhu prvních 14 dnů. Byla pozorována častěji po druhém očkování a častěji u mladších mužů a chlapců. Riziko myokarditidy a perikarditidy je pravděpodobně nižší u dětí ve věku od 5 do 11 let v porovnání s dospívajícími ve věku od 12 do 17 let. Ve většině případů myokarditidy a perikarditidy dojde k zotavení. V některých případech byla nutná podpora na intenzivní péči a došlo i k případům končícím úmrtím. Po očkování u Vašeho dítěte pozorně sledujte příznaky myokarditidy a perikarditidy, například dušnost, silný tlukot srdce a bolest na hrudi, a pokud se u něj vyskytnou, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Podobně jako u jiných vakcín je možné, že vakcína Comirnaty Omicron XBB.1.5 nebude plně chránit všechny osoby, kterým bude vakcína podána a není známo, jak dlouho bude chráněno Vaše dítě.

Účinnost vakcíny Comirnaty Omicron XBB.1.5 může být nižší u osob s oslabenou imunitou. Pokud má Vaše dítě oslabenou imunitu, může dostat další dávky vakcíny Comirnaty Omicron XBB.1.5. V těchto případech má Vaše dítě i nadále dodržovat preventivní opatření, která pomáhají předcházet onemocnění COVID-19. Kromě toho by měly být podle potřeby očkovány i blízké kontakty Vašeho dítěte. Proberte příslušná individuální doporučení s lékařem Vašeho dítěte.

Děti

Vakcína Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogramů/dávku koncentrát pro injekční disperzi není určena pro děti ve věku do 5 let.

Pro kojence a děti ve věku 6 měsíců až 4 roky jsou k dispozici lékové formy pro děti. Podrobnosti naleznete v příbalové informaci pro další lékové formy.

Vakcína není určena pro kojence mladší 6 měsíců.

Další léčivé přípravky a vakcína Comirnaty Omicron XBB.1.5

Informujte lékaře nebo lékárníka Vašeho dítěte o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat, a o tom, zda mu byla v nedávné době podána jiná vakcína.

Těhotenství a kojení

Pokud je Vaše dcera těhotná nebo kojí, poraďte se s jejím lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než jí bude tato vakcína podána.

Zatím nejsou dostupné žádné údaje o používání vakcíny Comirnaty Omicron XBB.1.5 během těhotenství. Velké množství informací o těhotných ženách očkováných vakcínou Comirnaty během druhého a třetího trimestru ale neprokázalo negativní účinky na těhotenství nebo novorozence. Informace o účincích na těhotenství nebo novorozence po očkování během prvního trimestru jsou sice omezené, ale nebylo pozorováno zvýšení rizika potratu.

Vakcínu Comirnaty Omicron XBB.1.5 lze podávat během těhotenství.

Zatím nejsou dostupné žádné údaje o používání vakcíny Comirnaty Omicron XBB.1.5 během kojení. Nejsou ale očekávány žádné účinky na kojeného novorozence/kojenice. Observační údaje od žen, které po očkování původně registrovanou vakcínu Comirnaty kojily, neprokázaly riziko nežádoucích účinků u kojených novorozenců/kojenců. Vakcínu Comirnaty Omicron XBB.1.5 lze během kojení podávat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Některé účinky očkování uvedené v bodě 4 (Možné nežádoucí účinky) mohou dočasně ovlivnit schopnost Vašeho dítěte obsluhovat stroje nebo provádět aktivity, jako je jízda na kole. Před znovuzahájením aktivit, které vyžadují plnou pozornost Vašeho dítěte, počkejte, dokud tyto účinky neodezní.

3. Jak se vakcína Comirnaty Omicron XBB.1.5 podává

Vakcína Comirnaty Omicron XBB.1.5 se podává po naředění jako injekce o objemu 0,2 ml do svalu v horní části paže Vašeho dítěte.

Vašemu dítěti bude podána 1 injekce bez ohledu na to, zda již dříve bylo očkováno vakcínu proti onemocnění COVID-19.

Jestliže Vaše dítě již dříve bylo očkováno vakcínu proti onemocnění COVID-19, je třeba, aby dávku vakcíny Comirnaty Omicron XBB.1.5 dostalo nejdříve 3 měsíce po poslední dávce.

Pokud má Vaše dítě oslabenou imunitu, může dostat další dávky vakcíny Comirnaty Omicron XBB.1.5.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání vakcíny Comirnaty Omicron XBB.1.5, zeptejte se lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry Vašeho dítěte.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny vakcíny může mít i vakcína Comirnaty Omicron XBB.1.5 nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky se mohou vyskytnout s následující četností:

Velmi časté nežádoucí účinky: mohou postihnout více než 1 z 10 lidí

- v místě injekce: bolest, zduření
- únava, bolest hlavy
- bolest svalů, bolest kloubů
- zimnice, horečka
- průjem

Časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 10 lidí

- pocit na zvracení, zvracení
- zarudnutí v místě injekce ('velmi časté' ve věku od 5 do 11 let)
- zvětšené mízní uzliny (častěji pozorované po posilovací dávce)

Méně časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 ze 100 lidí

- malátnost, pocit slabosti nebo nedostatku energie/ospalost
- bolest paže
- nespavost
- svědění v místě injekce
- alergické reakce, jako je vyrážka nebo svědění
- snížená chuť k jídlu
- závrat
- nadměrné pocení, noční pocení

Vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí

- dočasná jednostranná obrna lícního nervu
- alergické reakce, jako je kopřivka nebo otok obličeje

Velmi vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí

- zánět srdečního svalu (myokarditida) nebo zánět osrdečnicku (perikarditida), který může vést k dušnosti, silnému tlukotu srdce nebo bolesti na hrudi

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- závažná alergická reakce
- rozsáhlý otok končetiny, do které byla vakcína podána
- otok obličeje (otok obličeje se může objevit u pacientů, kterým byly do obličeje aplikovány injekce kožních výplní)
- kožní reakce způsobující červené skvrny nebo fleky na kůži, které mohou vypadat jako terč (nebo střed terče) s tmavě červeným středem, který je obklopen kruhy světlejší červené barvy (erythema multiforme)
- neobvyklý pocit na kůži, jako je brnění nebo pocit šimrání (parestezie)
- snížený pocit nebo citlivost, zejména v kůži (hypestezie)
- silné menstruační krvácení (většina případů se zdála být nezávažné a dočasné povahy)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Uveďte přitom číslo šarže, je-li k dispozici. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak vakcínu Comirnaty Omicron XBB.1.5 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Následující informace o uchovávání, době použitelnosti a použití a manipulaci jsou určeny pro zdravotnické pracovníky.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v mrazničce při teplotě -90 °C až -60 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Vakcína bude obdržena ve zmrazeném stavu při teplotě -90 °C až -60 °C. Zmrazená vakcína může být po přijetí uchovávána buď při teplotě -90 °C až -60 °C a nebo 2 °C až 8 °C.

Pokud je vakcína uchovávána ve zmrazeném stavu při teplotě -90 °C až -60 °C, lze balení obsahující 10 injekčních lahviček rozmrazit při teplotě 2 °C až 8 °C po dobu 4 hodin nebo mohou být jednotlivé injekční lahvičky rozmrazeny při pokojové teplotě (do 30 °C) po dobu 30 minut.

Po jednorázovém vyjmutí z mrazničky může být neotevřená injekční lahvička uchovávána a transportována chlazená při teplotě 2 °C až 8 °C po dobu až 10 týdnů; nesmí být překročeno vytištěné datum použitelnosti (EXP). Vnější obal má být označen novým datem likvidace při teplotě 2 °C až 8 °C. Po jednorázovém rozmrazení se vakcína nesmí znovu zmrazit.

Neotevřenou injekční lahvičku lze před použitím uchovávat až 12 hodin při teplotě 8 °C až 30 °C.

S rozmrazenými injekčními lahvičkami lze manipulovat za podmínek osvětlení místnosti.

Po naředění vakcínu uchovávejte při teplotě 2 °C až 30 °C a použijte ji do 12 hodin, která zahrnuje až 6 hodin transportu. Případnou nepoužitou vakcínu zlikvidujte.

Vakcínu nepoužívejte, pokud si všimnete, že jsou v naředěném roztoku částice nebo že roztok změnil barvu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co vakcína Comirnaty Omicron XBB.1.5 obsahuje

- Léčivou látkou mRNA vakcíny proti onemocnění COVID-19 (modifikovaný nukleosid) je raxtozinameran. Po naředění injekční lahvička obsahuje 10 dávek, jedna dávka 0,2 ml obsahuje 10 mikrogramů raxtozinameranu.
- Dalšími složkami jsou:
 - ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate) (ALC-0315)
 - 2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159)
 - kolfosceryl-stearát
 - cholesterol
 - trometamol
 - trometamol-hydrochlorid
 - sacharosa
 - voda pro injekci

Jak vakcína Comirnaty Omicron XBB.1.5 vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína je bílá až téměř bílá disperze (pH: 6,9–7,9), která se dodává ve vícedávkové čiré injekční lahvičce (sklo třídy I) o objemu 2 ml obsahující 10 dávek. Injekční lahvička je uzavřena pryžovou zátkou a odtrhovacím oranžovým plastovým víčkem s hliníkovým krytem.

Velikosti balení: 10 nebo 195 injekčních lahviček

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Německo
tel.: +49 6131 9084-0
fax: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Výrobci

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17-19
55116 Mainz
Německo

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
Puurs-Sint-Amands, 2870
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V.,
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **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., Tel: +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, Simi: +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
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **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:** Laboratórios Pfizer, 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 (Northern Ireland):** Pfizer Limited, Tel: +44 (0) 1304 616161

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12/2023

Pro zobrazení příbalové informace v různých jazycích sejměte následující kód pomocí chytrého zařízení.



URL: www.comirnatyglobal.com

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Podávejte vakcínu Comirnaty Omicron XBB.1.5 intramuskulárně po naředění jako jednu dávku 0,2 ml bez ohledu na to, zda dítě již dříve podstoupilo očkování proti onemocnění COVID-19.

Osobám, které již byly vakcínou proti onemocnění COVID-19 očkovány, se má vakcína Comirnaty Omicron XBB.1.5 podat nejdříve 3 měsíce po poslední dávce vakcíny proti onemocnění COVID-19.

Těžce imunokompromitovaným osobám lze podat další dávky.

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Instrukce pro zacházení s vakcínou před podáním

Vakcína Comirnaty Omicron XBB.1.5 má být připravována zdravotnickým pracovníkem pomocí aseptické techniky, aby byla zajištěna sterilita připravené disperze.

- **Zkontrolujte**, zda má injekční lahvička **oranžové plastové víčko** a název přípravku je **Comirnaty Omicron XBB.1.5 (10 mikrogramů)/dávku koncentrát pro injekční disperzi** (děti ve věku 5 až 11 let).
- Pokud má injekční lahvička na štítku jiný název přípravku, přečtěte si souhrn údajů o přípravku pro toto složení.
- Pokud se injekční lahvička uchovává zmrazená, musí se před použitím rozmrazit. Zmrazené injekční lahvičky je třeba přenést do prostředí o teplotě 2 °C až 8 °C, aby se rozmrazily; rozmrazení balení 10 injekčních lahviček může trvat 4 hodiny. Ujistěte se, že jsou injekční lahvičky před použitím úplně rozmrazené.
- Po přenesení injekčních lahviček pro uchovávání při teplotě 2 °C až 8 °C aktualizujte datum použitelnosti na krabici.
- Neotevřené injekční lahvičky mohou být **uchovávány po dobu až 10 týdnů při teplotě 2 °C až 8 °C**; nesmí být překročeno vytištěné datum použitelnosti (EXP).
- Alternativně lze jednotlivé zmrazené injekční lahvičky rozmrazovat po dobu 30 minut při teplotě do 30 °C.
- Neotevřenou injekční lahvičku lze před použitím uchovávat až 12 hodin při teplotě do 30 °C. S rozmrazenými injekčními lahvičkami lze manipulovat za podmínek osvětlení místnosti.

Ředění

- Rozmrazenou injekční lahvičku nechte ohřát na pokojovou teplotu a před ředěním ji 10krát jemně převraťte. Injekční lahvičkou netřeptejte.

- Před ředěním může rozmrazená disperze obsahovat bílé až téměř bílé matné amorfnní částice.
- Rozmrazená vakcína se musí naředit v původní injekční lahvičce **1,3 ml injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%)** za použití jehly o velikosti 21 gauge (21G) nebo užší a uplatnění aseptických metod.
- Nasátím 1,3 ml vzduchu do prázdné stříkačky na rozpouštědlo vyrovnejte před vyjmutím jehly z injekční lahvičky tlak v injekční lahvičce.
- Disperzi 10krát jemně převraťte. Injekční lahvičkou netřepejte.
- Naředěná vakcína se má jevit jako bílá až téměř bílá disperze bez viditelných částic. Jestliže jsou v naředěné vakcíně patrné částice nebo vakcína změnila barvu, nepoužívejte ji.
- Injekční lahvičky s naředěnou vakcínou je třeba označit příslušným **datem a časem likvidace**.
- **Po naředění** uchovávejte vakcínu při teplotě 2 °C až 30 °C a použijte ji během **12 hodin**.
- Naředěnou disperzi nezmrazujte ani s ní netřepejte. Pokud je v chladu, nechte naředěnou disperzi před použitím dosáhnout pokojové teploty.

Příprava dávek o objemu 0,2 ml

- Po naředění obsahuje injekční lahvička 2,6 ml, ze kterých lze získat 10 dávek po 0,2 ml.
- Pomocí aseptické techniky očistěte zátku injekční lahvičky použitím antiseptického tampónu.
- Natáhněte 0,2 ml vakcíny Comirnaty Omicron XBB.1.5 pro děti ve věku 5 až 11 let.
K získání 10 dávek z jedné injekční lahvičky je třeba použít **injekční stříkačky a/nebo jehly s malým mrtvým prostorem**. Kombinace injekční stříkačky a jehly s malým mrtvým prostorem má mít mrtvý objem maximálně 35 mikrolitrů. Pokud se používají standardní injekční stříkačky a jehly, nemusí být zajištěn dostatečný objem k získání deseti dávek z jedné injekční lahvičky.
- Každá dávka musí obsahovat 0,2 ml vakcíny.
- Pokud množství vakcíny zbývající v injekční lahvičce nemůže poskytnout plnou dávku 0,2 ml, injekční lahvičku a veškerý přebytečný objem zlikvidujte.
- Veškerou vakcínu, jež nebyla použita do 12 hodin po naředění, zlikvidujte.

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Comirnaty 10 mikrogramů/dávku koncentrát pro injekční disperzi Děti ve věku 5 až 11 let mRNA vakcína proti onemocnění COVID-19 tozinameran

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vašeho dítěte vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než bude tato vakcína Vašemu dítěti podána, protože obsahuje důležité údaje týkající se Vašeho dítěte.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry Vašeho dítěte.
- Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to jeho lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je vakcína Comirnaty a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vašemu dítěti bude vakcína Comirnaty podána
3. Jak se vakcína Comirnaty podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu Comirnaty uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je vakcína Comirnaty a k čemu se používá

Comirnaty je vakcína používaná pro prevenci onemocnění COVID-19, které způsobuje SARS-CoV-2.

Vakcína Comirnaty 10 mikrogramů/dávku koncentrát pro injekční disperzi se podává dětem ve věku 5 až 11 let.

Vakcína způsobuje, že imunitní systém (přirozená obrana těla) vytváří protilátky a krevní buňky, které působí proti viru, a tím chrání před onemocněním COVID-19.

Jelikož vakcína Comirnaty neobsahuje virus k vyvolání imunity, nemůže u Vašeho dítěte vyvolat onemocnění COVID-19.

Tuto vakcínu je třeba používat v souladu s oficiálními doporučeními.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vašemu dítěti bude vakcína Comirnaty podána

Vakcína Comirnaty nesmí být podána

- jestliže je Vaše dítě alergické na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před podáním vakcíny Vašemu dítěti se poraďte s jeho lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže Vaše dítě:

- někdy mělo závažnou alergickou reakci nebo potíže s dýcháním po jakékoli jiné vakcíně podané

- v injekci nebo poté, co mu byla v minulosti podána tato vakcína,
- je v souvislosti s očkováním nervózní nebo někdy po jakékoli injekci omdlelo,
- má závažné onemocnění nebo infekci s vysokou horečkou. Avšak očkování může Vaše dítě podstoupit, pokud má mírně zvýšenou teplotu nebo lehkou infekci horních cest dýchacích, jako je nachlazení,
- má krvácivé potíže, lehce se mu tvoří modřiny nebo užívá lék, který zabraňuje srážení krve,
- má oslabený imunitní systém, kvůli onemocnění, jako je infekce virem HIV, nebo užívá lék, jako je kortikosteroid, který imunitní systém ovlivňuje.

Po očkování vakcínou Comirnaty existuje zvýšené riziko myokarditidy (zánětu srdečního svalu) a perikarditidy (zánětu osrdečníku (perikardu)) (viz bod 4). Tato onemocnění se mohou objevit během několika málo dnů po očkování a vyskytla se zejména v průběhu prvních 14 dnů. Byla pozorována častěji po druhém očkování a častěji u mladších mužů a chlapců. Riziko myokarditidy a perikarditidy je pravděpodobně nižší u dětí ve věku od 5 do 11 let v porovnání s dospívajícími ve věku od 12 do 17 let. Ve většině případů myokarditidy a perikarditidy dojde k zotavení. V některých případech byla nutná podpora na intenzivní péči a došlo i k případům končícím úmrtím. Po očkování u Vašeho dítěte pozorně sledujte příznaky myokarditidy a perikarditidy, například dušnost, silný tlukot srdce a bolest na hrudi, a pokud se u něj vyskytnou, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Podobně jako u jiných vakcín je možné, že vakcína Comirnaty nebude plně chránit všechny osoby, kterým bude vakcína podána a není známo, jak dlouho bude chráněno Vaše dítě.

Účinnost vakcíny Comirnaty může být nižší u osob s oslabenou imunitou. Pokud má Vaše dítě oslabenou imunitu, může dostat další dávky vakcíny Comirnaty. V těchto případech má Vaše dítě i nadále dodržovat preventivní opatření, která pomáhají předcházet onemocnění COVID-19. Kromě toho by měly být podle potřeby očkovány i blízké kontakty Vašeho dítěte. Proberte příslušná individuální doporučení s lékařem Vašeho dítěte.

Děti

Vakcína Comirnaty 10 mikrogramů/dávku koncentrát pro injekční disperzi není určena pro děti ve věku do 5 let.

Pro kojence a děti ve věku 6 měsíců až 4 roky jsou k dispozici lékové formy pro děti. Podrobnosti naleznete v příbalové informaci pro další lékové formy.

Vakcína není určena pro kojence mladší 6 měsíců.

Další léčivé přípravky a vakcína Comirnaty

Informujte lékaře nebo lékárníka Vašeho dítěte o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat, a o tom, zda mu byla v nedávné době podána jiná vakcína.

Těhotenství a kojení

Pokud je Vaše dcera těhotná nebo kojí, poraďte se s jejím lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než jí bude tato vakcína podána.

Vakcínu Comirnaty lze podávat během těhotenství. Velké množství informací o těhotných ženách očkováných vakcínou Comirnaty během druhého a třetího trimestru neprokázalo negativní účinky na těhotenství nebo novorozence. Informace o účincích na těhotenství nebo novorozence po očkování během prvního trimestru jsou sice omezené, ale nebylo pozorováno zvýšení rizika potratu.

Vakcínu Comirnaty lze podávat během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Některé účinky očkování uvedené v bodě 4 (Možné nežádoucí účinky) mohou dočasně ovlivnit

schopnost Vašeho dítěte obsluhovat stroje nebo provádět aktivity, jako je jízda na kole. Před znovuzahájením aktivit, které vyžadují plnou pozornost Vašeho dítěte, počkejte, dokud tyto účinky neodezní.

3. Jak se vakcína Comirnaty podává

Vakcína Comirnaty se podává po naředění jako injekce o objemu 0,2 ml do svalu v horní části paže Vašeho dítěte.

Vašemu dítěti bude podána 1 injekce bez ohledu na to, zda již dříve bylo očkováno vakcínou proti onemocnění COVID-19.

Jestliže Vaše dítě již dříve bylo očkováno vakcínou proti onemocnění COVID-19, je třeba, aby dávku vakcíny Comirnaty dostalo nejdříve 3 měsíce po poslední dávce.

Pokud má Vaše dítě oslabenou imunitu, může dostat další dávky vakcíny Comirnaty.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání vakcíny Comirnaty, zeptejte se lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry Vašeho dítěte.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny vakcíny může mít i vakcína Comirnaty nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky se mohou vyskytnout s následující četností:

Velmi časté nežádoucí účinky: mohou postihnout více než 1 z 10 lidí

- v místě injekce: bolest, zduření
- únava, bolest hlavy
- bolest svalů, bolest kloubů
- zimnice, horečka
- průjem

Časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 10 lidí

- pocit na zvracení, zvracení
- zarudnutí v místě injekce ('velmi časté' ve věku od 5 do 11 let)
- zvětšené mízní uzliny (častěji pozorované po posilovací dávce)

Méně časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 ze 100 lidí

- malátnost, pocit slabosti nebo nedostatku energie/ospalost
- bolest paže
- nespavost
- svědění v místě injekce
- alergické reakce, jako je vyrážka nebo svědění
- snížená chuť k jídlu
- závrať
- nadměrné pocení, noční pocení

Vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí

- dočasná jednostranná obrna lícního nervu
- alergické reakce, jako je kopřivka nebo otok obličeje

Velmi vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí

- zánět srdečního svalu (myokarditida) nebo zánět osrdečníku (perikarditida), který může vést k dušnosti, silnému tlukotu srdce nebo bolesti na hrudi

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- závažná alergická reakce
- rozsáhlý otok končetiny, do které byla vakcína podána
- otok obličeje (otok obličeje se může objevit u pacientů, kterým byly do obličeje aplikovány injekce kožních výplní)
- kožní reakce způsobující červené skvrny nebo fleky na kůži, které mohou vypadat jako terč (nebo střed terče) s tmavě červeným středem, který je obklopen kruhy světlejší červené barvy (erythema multiforme)
- neobvyklý pocit na kůži, jako je brnění nebo pocit šimrání (parestezie)
- snížený pocit nebo citlivost, zejména v kůži (hypestezie)
- silné menstruační krvácení (většina případů se zdála být nezávažné a dočasné povahy)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Uveďte přitom číslo šarže, je-li k dispozici. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak vakcínu Comirnaty uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Následující informace o uchovávání, době použitelnosti a použití a manipulaci jsou určeny pro zdravotnické pracovníky.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v mrazničce při teplotě -90 °C až -60 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Vakcína bude obdržena ve zmrazeném stavu při teplotě -90 °C až -60 °C. Zmrazená vakcína může být po přijetí uchovávána buď při teplotě -90 °C až -60 °C a nebo 2 °C až 8 °C.

Pokud je vakcína uchovávána ve zmrazeném stavu při teplotě -90 °C až -60 °C, lze balení obsahující 10 injekčních lahviček rozmrazit při teplotě 2 °C až 8 °C po dobu 4 hodin nebo mohou být jednotlivé injekční lahvičky rozmrazeny při pokojové teplotě (do 30 °C) po dobu 30 minut.

Po jednorázovém vyjmutí z mrazničky může být neotevřená injekční lahvička uchovávána a transportována chlazená při teplotě 2 °C až 8 °C po dobu až 10 týdnů; nesmí být překročeno vytištěné

datum použitelnosti (EXP). Vnější obal má být označen novým datem likvidace při teplotě 2 °C až 8 °C. Po jednorázovém rozmrazení se vakcína nesmí znovu zmrazit.

Neotevřenou injekční lahvičku lze před použitím uchovávat až 12 hodin při teplotě 8 °C až 30 °C.

S rozmrazenými injekčními lahvičkami lze manipulovat za podmínek osvětlení místnosti.

Po naředění vakcínu uchovávejte při teplotě 2 °C až 30 °C a použijte ji do 12 hodin, která zahrnuje až 6 hodin transportu. Případnou nepoužitou vakcínu zlikvidujte.

Vakcínu nepoužívejte, pokud si všimnete, že jsou v naředěném roztoku částice nebo že roztok změnil barvu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co vakcína Comirnaty obsahuje

- Léčivou látkou mRNA vakcíny proti onemocnění COVID-19 (modifikovaný nukleosid) je tozinameran. Po naředění injekční lahvička obsahuje 10 dávek, jedna dávka 0,2 ml obsahuje 10 mikrogramů tozinameranu.
- Dalšími složkami jsou:
 - ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate) (ALC-0315)
 - 2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159)
 - kolfosceryl-stearát
 - cholesterol
 - trometamol
 - trometamol-hydrochlorid
 - sacharosa
 - voda pro injekci

Jak vakcína Comirnaty vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína je bílá až téměř bílá disperze (pH: 6,9–7,9), která se dodává ve vícedávkové čiré injekční lahvičce (sklo třídy I) o objemu 2 ml obsahující 10 dávek. Injekční lahvička je uzavřena pryžovou zátkou a odtrhovacím oranžovým plastovým víčkem s hliníkovým krytem.

Velikosti balení: 10 nebo 195 injekčních lahviček

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Německo
tel.: +49 6131 9084-0
fax: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Výrobci

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17-19
55116 Mainz

Německo

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
Puurs-Sint-Amunds, 2870
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V.,
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **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., Tel: +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, Simi: +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
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **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:** Laboratórios Pfizer, 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 (Northern Ireland):** Pfizer Limited, Tel: +44 (0) 1304 616161

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12/2023

Pro zobrazení příbalové informace v různých jazycích sejměte následující kód pomocí chytrého zařízení.



URL: www.comirnatyglobal.com

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Podávejte vakcínu Comirnaty intramuskulárně po naředění jako jednu dávku 0,2 ml bez ohledu na to, zda dítě již dříve podstoupilo očkování proti onemocnění COVID-19.

Osobám, které již byly vakcínou proti onemocnění COVID-19 očkovány, se má vakcína Comirnaty podat nejdříve 3 měsíce po poslední dávce vakcíny proti onemocnění COVID-19.

Těžce imunokompromitovaným osobám lze podat další dávky.

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Instrukce pro zacházení s vakcínou před podáním

Vakcína Comirnaty má být připravována zdravotnickým pracovníkem pomocí aseptické techniky, aby byla zajištěna sterilita připravené disperze.

- **Zkontrolujte**, zda má injekční lahvička **oranžové plastové víčko** a název přípravku je **Comirnaty 10 mikrogramů/dávku koncentrát pro injekční disperzi** (děti ve věku 5 až 11 let).
- Pokud má injekční lahvička na štítku jiný název přípravku, přečtěte si souhrn údajů o přípravku pro toto složení.
- Pokud se injekční lahvička uchovává zmrazená, musí se před použitím rozmrazit. Zmrazené injekční lahvičky je třeba přenést do prostředí o teplotě 2 °C až 8 °C, aby se rozmrazily; rozmrazení balení 10 injekčních lahviček může trvat 4 hodiny. Ujistěte se, že jsou injekční lahvičky před použitím úplně rozmrazené.
- Po přenesení injekčních lahviček pro uchovávání při teplotě 2 °C až 8 °C aktualizujte datum použitelnosti na krabici.
- Neotevřené injekční lahvičky mohou být **uchovávány po dobu až 10 týdnů při teplotě 2 °C až 8 °C**; nesmí být překročeno vytištěné datum použitelnosti (EXP).
- Alternativně lze jednotlivé zmrazené injekční lahvičky rozmrazovat po dobu 30 minut při teplotě do 30 °C.
- Neotevřenou injekční lahvičku lze před použitím uchovávat až 12 hodin při teplotě do 30 °C. S rozmrazenými injekčními lahvičkami lze manipulovat za podmínek osvětlení místnosti.

Ředění

- Rozmrazenou injekční lahvičku nechte ohřát na pokojovou teplotu a před ředěním ji 10krát jemně převraťte. Injekční lahvičkou netřeptejte.
- Před ředěním může rozmrazená disperze obsahovat bílé až téměř bílé matné amorfní částice.
- Rozmrazená vakcína se musí naředit v původní injekční lahvičce **1,3 ml injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%)** za použití jehly o velikosti 21 gauge (21G) nebo užší a uplatnění aseptických metod.
- Nasátím 1,3 ml vzduchu do prázdné stříkačky na rozpouštědlo vyrovnejte před vyjmutím jehly z injekční lahvičky tlak v injekční lahvičce.
- Disperzi 10krát jemně převraťte. Injekční lahvičkou netřeptejte.
- Naředěná vakcína se má jevit jako bílá až téměř bílá disperze bez viditelných částic. Jestliže jsou v naředěné vakcíně patrné částice nebo vakcína změnila barvu, nepoužívejte ji.
- Injekční lahvičky s naředěnou vakcínou je třeba označit příslušným **datem a časem likvidace**.
- **Po naředění** uchovávejte vakcínu při teplotě 2 °C až 30 °C a použijte ji během **12 hodin**.
- Naředěnou disperzi nezmrazujte ani s ní netřeptejte. Pokud je v chladu, nechte naředěnou disperzi před použitím dosáhnout pokojové teploty.

Příprava dávek o objemu 0,2 ml

- Po naředění obsahuje injekční lahvička 2,6 ml, ze kterých lze získat 10 dávek po 0,2 ml.
- Pomocí aseptické techniky očistěte zátku injekční lahvičky použitím antiseptického tampónu.
- Natáhněte 0,2 ml vakcíny Comirnaty pro děti ve věku 5 až 11 let.
K získání 10 dávek z jedné injekční lahvičky je třeba použít **injekční stříkačky a/nebo jehly s malým mrtvým prostorem**. Kombinace injekční stříkačky a jehly s malým mrtvým prostorem má mít mrtvý objem maximálně 35 mikrolitrů. Pokud se používají standardní injekční stříkačky a jehly, nemusí být zajištěn dostatečný objem k získání deseti dávek z jedné injekční lahvičky.
- Každá dávka musí obsahovat 0,2 ml vakcíny.
- Pokud množství vakcíny zbývající v injekční lahvičce nemůže poskytnout plnou dávku 0,2 ml, injekční lahvičku a veškerý přebytečný objem zlikvidujte.
- Veškerou vakcínu, jež nebyla použita do 12 hodin po naředění, zlikvidujte.

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramů)/dávku injekční disperze Děti ve věku 5 až 11 let mRNA vakcína proti onemocnění COVID-19 tozinameran/famtozinameran

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vašeho dítěte vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než bude tato vakcína Vašemu dítěti podána, protože obsahuje důležité údaje týkající se Vašeho dítěte.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry Vašeho dítěte.
- Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to jeho lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je vakcína Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vašemu dítěti bude vakcína Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 podána
3. Jak se vakcína Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je vakcína Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 a k čemu se používá

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 je vakcína používaná pro prevenci onemocnění COVID-19, které způsobuje SARS-CoV-2. Podává se dětem ve věku 5 až 11 let.

Vakcína způsobuje, že imunitní systém (přirozená obrana těla) vytváří protilátky a krevní buňky, které působí proti viru, a tím chrání před onemocněním COVID-19.

Jelikož vakcína Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 neobsahuje virus k vyvolání imunity, nemůže u Vašeho dítěte vyvolat onemocnění COVID-19.

Tuto vakcínu je třeba používat v souladu s oficiálními doporučeními.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vašemu dítěti bude vakcína Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 podána

Vakcína Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 nesmí být podána

- jestliže je Vaše dítě alergické na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před podáním vakcíny Vašemu dítěti se poraďte s jeho lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže Vaše dítě:

- někdy mělo závažnou alergickou reakci nebo potíže s dýcháním po jakékoli jiné vakcíně podané

- v injekci nebo poté, co mu byla v minulosti podána tato vakcína,
- je v souvislosti s očkováním nervózní nebo někdy po jakékoli injekci omdlelo,
- má závažné onemocnění nebo infekci s vysokou horečkou. Avšak očkování může Vaše dítě podstoupit, pokud má mírně zvýšenou teplotu nebo lehkou infekci horních cest dýchacích, jako je nachlazení,
- má krvácivé potíže, lehce se mu tvoří modřiny nebo užívá lék, který zabraňuje srážení krve,
- má oslabený imunitní systém, kvůli onemocnění, jako je infekce virem HIV, nebo užívá lék, jako je kortikosteroid, který imunitní systém ovlivňuje.

Po očkování vakcínou Comirnaty existuje zvýšené riziko myokarditidy (zánětu srdečního svalu) a perikarditidy (zánětu osrdečníku (perikardu)) (viz bod 4). Tato onemocnění se mohou objevit během několika málo dnů po očkování a vyskytla se zejména v průběhu prvních 14 dnů. Byla pozorována častěji po druhém očkování a častěji u mladších mužů a chlapců. Riziko myokarditidy a perikarditidy je pravděpodobně nižší u dětí ve věku od 5 do 11 let v porovnání s dospívajícími ve věku od 12 do 17 let. Ve většině případů myokarditidy a perikarditidy dojde k zotavení. V některých případech byla nutná podpora na intenzivní péči a došlo i k případům končícím úmrtím. Po očkování u Vašeho dítěte pozorně sledujte příznaky myokarditidy a perikarditidy, například dušnost, silný tlukot srdce a bolest na hrudi, a pokud se u něj vyskytnou, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Podobně jako u jiných vakcín je možné, že vakcína Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 nebude plně chránit všechny osoby, kterým bude vakcína podána a není známo, jak dlouho bude chráněno Vaše dítě.

Účinnost vakcíny Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 může být nižší u osob s oslabenou imunitou. Pokud má Vaše dítě oslabenou imunitu, může dostat další dávky vakcíny Comirnaty Original/Omicron BA.4-5. V těchto případech má Vaše dítě i nadále dodržovat preventivní opatření, která pomáhají předcházet onemocnění COVID-19. Kromě toho by měly být podle potřeby očkovány i blízké kontakty Vašeho dítěte. Proberte příslušná individuální doporučení s lékařem Vašeho dítěte.

Děti

Vakcína Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramů)/dávku injekční disperze není určena pro děti ve věku do 5 let.

Pro kojence a děti ve věku 6 měsíců až 4 roky jsou k dispozici lékové formy pro děti. Podrobnosti naleznete v příbalové informaci pro další lékové formy.

Vakcína není určena pro kojence mladší 6 měsíců.

Další léčivé přípravky a vakcína Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Informujte lékaře nebo lékárníka Vašeho dítěte o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat, a o tom, zda mu byla v nedávné době podána jiná vakcína.

Těhotenství a kojení

Pokud je Vaše dcera těhotná nebo kojí, poradte se s jejím lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než jí bude tato vakcína podána.

Údaje o použití vakcíny Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 během těhotenství nejsou k dispozici. Ovšem velké množství informací o těhotných ženách očkových původně schválenou vakcínou Comirnaty během druhého a třetího trimestru neprokázalo negativní účinky na těhotenství nebo novorozence. Informace o účincích na těhotenství nebo novorozence po očkování během prvního trimestru jsou sice omezené, ale nebylo pozorováno zvýšení rizika potratu. Vakcínu Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 lze podávat během těhotenství.

Údaje o použití vakcíny Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 během kojení nejsou k dispozici. Nicméně se neočekávají žádné účinky na kojeneho novorozence/kojence. Údaje od žen, které kojily po

očkovaní původně schválenou vakcínou Comirnaty, neudávaly riziko nežádoucích účinků kojených novorozenců/kojenců. Vakcínu Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 lze podávat během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Některé účinky očkování uvedené v bodě 4 (Možné nežádoucí účinky) mohou dočasně ovlivnit schopnost Vašeho dítěte obsluhovat stroje nebo provádět aktivity, jako je jízda na kole. Před znovuzahájením aktivit, které vyžadují plnou pozornost Vašeho dítěte, počkejte, dokud tyto účinky neodezní.

3. Jak se vakcína Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 podává

Vakcína Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 se podává jako injekce o objemu 0,3 ml do svalu v horní části paže Vašeho dítěte.

Vašemu dítěti bude podána 1 injekce bez ohledu na to, zda již dříve bylo očkováno vakcínou proti onemocnění COVID-19.

Jestliže Vaše dítě již dříve bylo očkováno vakcínou proti onemocnění COVID-19, je třeba, aby dávku vakcíny Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 dostalo nejdříve 3 měsíce po poslední dávce.

Pokud má Vaše dítě oslabenou imunitu, může dostat další dávky vakcíny Comirnaty Original/Omicron BA.4-5.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání vakcíny Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, zeptejte se lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry Vašeho dítěte.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny vakcíny může mít i vakcína Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky se mohou vyskytnout s následující četností:

Velmi časté nežádoucí účinky: mohou postihnout více než 1 z 10 lidí

- v místě injekce: bolest, zduření
- únava, bolest hlavy
- bolest svalů, bolest kloubů
- zimnice, horečka
- průjem

Časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 10 lidí

- pocit na zvracení, zvracení
- zarudnutí v místě injekce („velmi časté“ ve věku od 5 do 11 let)
- zvětšené mízní uzliny (častěji pozorované po posilovací dávce)

Méně časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 ze 100 lidí

- malátnost, pocit slabosti nebo nedostatku energie/ospalost
- bolest paže
- nespavost
- svědění v místě injekce
- alergické reakce, jako je vyrážka nebo svědění
- snížená chuť k jídlu

- závrať
- nadměrné pocení, noční pocení

Vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí

- dočasná jednostranná obrna lícního nervu
- alergické reakce, jako je kopřivka nebo otok obličeje

Velmi vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí

- zánět srdečního svalu (myokarditida) nebo zánět osrdečníku (perikarditida), který může vést k dušnosti, silnému tlukotu srdce nebo bolesti na hrudi

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- závažná alergická reakce
- rozsáhlý otok končetiny, do které byla vakcína podána
- otok obličeje (otok obličeje se může objevit u pacientů, kterým byly do obličeje aplikovány injekce kožních výplní)
- kožní reakce způsobující červené skvrny nebo fleky na kůži, které mohou vypadat jako terč (nebo střed terče) s tmavě červeným středem, který je obklopen kruhy světlejší červené barvy (erythema multiforme)
- neobvyklý pocit na kůži, jako je brnění nebo pocit šimrání (parestezie)
- snížený pocit nebo citlivost, zejména v kůži (hypestezie)
- silné menstruační krvácení (většina případů se zdála být nezávažné a dočasné povahy)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Uveďte přitom číslo šarže, je-li k dispozici. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak vakcínu Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Následující informace o uchovávání, době použitelnosti a použití a manipulaci jsou určeny pro zdravotnické pracovníky.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v mrazničce při teplotě -90 °C až -60 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Vakcína bude obdržena ve zmrazeném stavu při teplotě -90 °C až -60 °C. Zmrazená vakcína může být po přijetí uchovávána buď při teplotě -90 °C až -60 °C a nebo 2 °C až 8 °C.

Jednodávkové injekční lahvičky: Pokud je vakcína uchovávána ve zmrazeném stavu při teplotě -90 °C až -60 °C, lze balení 10 jednodávkových injekčních lahviček rozmrazit při teplotě 2 °C až 8 °C po dobu 2 hodin nebo mohou být jednotlivé injekční lahvičky rozmrazeny při pokojové teplotě (do 30 °C) po dobu 30 minut.

Vícedávkové injekční lahvičky: Pokud je vakcína uchovávána ve zmrazeném stavu při teplotě -90 °C až -60 °C, lze balení obsahující 10 injekčních lahviček rozmrazit při teplotě 2 °C až 8 °C po dobu 6 hodin nebo mohou být jednotlivé injekční lahvičky rozmrazeny při pokojové teplotě (do 30 °C) po dobu 30 minut.

Rozmrazené injekční lahvičky: Po vyjmutí z prostoru pro uchovávání ve zmrazeném stavu může být neotevřená injekční lahvička uchovávána a transportována chlazená při teplotě 2 °C až 8 °C po dobu až 10 týdnů; nesmí být překročeno vytištěné datum použitelnosti (EXP). Vnější obal má být označen novým datem likvidace při teplotě 2 °C až 8 °C. Po rozmrazení nemůže být vakcína znovu zmrazena.

Neotevřenou injekční lahvičku lze před použitím uchovávat až 12 hodin při teplotě 8 °C až 30 °C.

S rozmrazenými injekčními lahvičkami lze manipulovat za podmínek osvětlení místnosti.

Otevřené injekční lahvičky: Po prvním vpichu vakcínu uchovávejte při teplotě 2 °C až 30 °C a použijte ji do 12 hodin, která zahrnuje až 6 hodin transportu. Případnou nepoužitou vakcínu zlikvidujte.

Vakcínu nepoužívejte, pokud si všimnete částic nebo změny barvy.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co vakcína Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 obsahuje

- Léčivými látkami mRNA vakcíny proti onemocnění COVID-19 (modifikovaný nukleosid) jsou tozinameran a famtozinameran.
 - Jednodávková injekční lahvička obsahuje 1 dávku, jedna dávka 0,3 ml obsahuje 5 mikrogramů tozinameranu (Original) a 5 mikrogramů famtozinameranu (Omicron BA.4-5).
 - Vícedávková injekční lahvička obsahuje 6 dávek, jedna dávka 0,3 ml obsahuje 5 mikrogramů tozinameranu (Original) a 5 mikrogramů famtozinameranu (Omicron BA.4-5).
- Dalšími složkami jsou:
 - ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate) (ALC-0315)
 - 2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159)
 - kolfosceryl-stearát
 - cholesterol
 - trometamol
 - trometamol-hydrochlorid
 - sacharosa
 - voda pro injekci

Jak vakcína Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína je čirá až lehce opalizující disperze (pH: 6,9–7,9), která se dodává:

- V jednodávkové čiré injekční lahvičce (sklo třídy I) o objemu 2 ml obsahující 1 dávku. Injekční lahvička je uzavřena pryžovou zátkou a modrým odtrhovacím plastovým víčkem

- s hliníkovým krytem; nebo
- Ve vícedávkové číré injekční lahvičce (sklo třídy I) o objemu 2 ml obsahující 6 dávek. Injekční lahvička je uzavřena pryžovou zátkou a modrým odtrhovacím plastovým víčkem s hliníkovým krytem.

Velikost balení jednodávkových injekčních lahviček: 10 injekčních lahviček

Velikost balení vícedávkových injekčních lahviček: 10 injekčních lahviček

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz

Německo

tel.: +49 6131 9084-0

fax: +49 6131 9084-2121

service@biontech.de

Výrobci

BioNTech Manufacturing GmbH

Kupferbergterrasse 17-19

55116 Mainz

Německo

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

Puurs-Sint-Amands, 2870

Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V.,
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **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., Tel: +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, Simi: +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
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **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:** Laboratórios Pfizer, 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 (Northern Ireland):** Pfizer Limited, Tel: +44 (0) 1304 616161

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12/2023

Pro zobrazení příbalové informace v různých jazycích sejměte následující kód pomocí chytrého zařízení.



URL: www.comirnatyglobal.com

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Podávejte vakcínu Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 intramuskulárně jako jednu dávku 0,3 ml bez ohledu na to, zda pacient již dříve podstoupil očkování proti onemocnění COVID-19.

Osobám, které již byly vakcínou proti onemocnění COVID-19 očkovány, se má vakcína Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 podat nejdříve 3 měsíce po poslední dávce vakcíny proti onemocnění COVID-19.

Těžce imunokompromitovaným osobám lze podat další dávky.

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Instrukce pro zacházení s vakcínou před podáním

Vakcína Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 má být připravována zdravotnickým pracovníkem pomocí aseptické techniky, aby byla zajištěna sterilita připravené disperze.

- **Zkontrolujte, zda má injekční lahvička modré plastové víčko a název přípravku je Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramů/dávku injekční disperze)** (děti ve věku 5 až 11 let).
- Pokud má injekční lahvička na štítku jiný název přípravku, přečtěte si souhrn údajů o přípravku pro toto složení.
- Pokud se injekční lahvička uchovává zmrazená, musí se před použitím rozmrazit. Zmrazené injekční lahvičky je třeba přenést do prostředí o teplotě 2 °C až 8 °C, aby se rozmrazily. Ujistěte se, že jsou injekční lahvičky před použitím úplně rozmrazené.
 - Jednodávkové injekční lahvičky: Rozmrazení balení 10 jednodávkových injekčních lahviček může trvat 2 hodiny.
 - Vícedávkové injekční lahvičky: Rozmrazení balení 10 vícedávkových injekčních

lahviček může trvat 6 hodin.

- Po přenesení injekčních lahviček pro uchování při teplotě 2 °C až 8 °C aktualizujte datum použitelnosti na krabičce.
- Neotevřené injekční lahvičky mohou být **uchovávány po dobu až 10 týdnů při teplotě 2 °C až 8 °C**; nesmí být překročeno vytištěné datum použitelnosti (EXP).
- Alternativně lze jednotlivé zmrazené injekční lahvičky rozmrazovat po dobu 30 minut při teplotě do 30 °C.
- Neotevřenou injekční lahvičku lze před použitím uchovávat až 12 hodin při teplotě do 30 °C. S rozmrazenými injekčními lahvičkami lze manipulovat za podmínek osvětlení místnosti.

Příprava dávek o objemu 0,3 ml

- Injekční lahvičky před použitím 10krát jemně převraťte. Injekční lahvičkou netřepejte.
- Před smícháním může rozmrazená disperze obsahovat bílé až téměř bílé, matné amorfní částice.
- Po smíchání se má vakcína jevit jako čirá až lehce opalizující disperze bez viditelných částic. Jestliže jsou v naředěné vakcíně patrné částice nebo vakcína změnila barvu, nepoužívejte ji.
- Zkontrolujte, zda se jedná o jednodávkovou nebo vícedávkovou injekční lahvičku, a řiďte se příslušnými pokyny pro zacházení uvedenými níže:
 - Jednodávkové injekční lahvičky
 - Natáhněte jednu 0,3ml dávku vakcíny.
 - Injekční lahvičku a veškerý přebytečný objem zlikvidujte.
 - Vícedávkové injekční lahvičky
 - Vícedávkové injekční lahvičky obsahují 6 dávek po 0,3 ml.
 - Pomocí aseptické techniky očistěte zátku injekční lahvičky použitím antiseptického tampónu.
 - Natáhněte 0,3 ml vakcíny Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 pro děti ve věku 5 až 11 let.

K získání šesti dávek z jedné injekční lahvičky je třeba použít **injekční stříkačky a/nebo jehly s malým mrtvým prostorem**. Kombinace injekční stříkačky a jehly s malým mrtvým prostorem má mít mrtvý objem maximálně 35 mikrolitrů. Pokud se používají standardní injekční stříkačky a jehly, nemusí být zajištěn dostatečný objem k získání šesti dávek z jedné injekční lahvičky.

- Každá dávka musí obsahovat 0,3 ml vakcíny.
- Pokud množství vakcíny zbývající v injekční lahvičce nemůže poskytnout plnou dávku 0,3 ml, injekční lahvičku a veškerý přebytečný objem zlikvidujte.
- Zaznamenejte příslušné datum/čas na injekční lahvičku. Veškerou vakcínu, jež nebyla použita do 12 hodin po prvním vpichu, zlikvidujte.

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramů)/dávku koncentrát pro injekční disperzi Děti ve věku 5 až 11 let mRNA vakcína proti onemocnění COVID-19 tozinameran/famtozinameran

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vašeho dítěte vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než bude tato vakcína Vašemu dítěti podána, protože obsahuje důležité údaje týkající se Vašeho dítěte.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry Vašeho dítěte.
- Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to jeho lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je vakcína Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vašemu dítěti bude vakcína Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 podána
3. Jak se vakcína Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je vakcína Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 a k čemu se používá

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 je vakcína používaná pro prevenci onemocnění COVID-19, které způsobuje SARS-CoV-2. Podává se dětem ve věku 5 až 11 let.

Vakcína způsobuje, že imunitní systém (přirozená obrana těla) vytváří protilátky a krevní buňky, které působí proti viru, a tím chrání před onemocněním COVID-19.

Jelikož vakcína Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 neobsahuje virus k vyvolání imunity, nemůže u Vašeho dítěte vyvolat onemocnění COVID-19.

Tuto vakcínu je třeba používat v souladu s oficiálními doporučeními.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vašemu dítěti bude vakcína Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 podána

Vakcína Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 nesmí být podána

- jestliže je Vaše dítě alergické na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před podáním vakcíny Vašemu dítěti se poraďte s jeho lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže Vaše dítě:

- někdy mělo závažnou alergickou reakci nebo potíže s dýcháním po jakékoli jiné vakcíně podané

- v injekci nebo poté, co mu byla v minulosti podána tato vakcína,
- je v souvislosti s očkováním nervózní nebo někdy po jakékoli injekci omdlelo,
- má závažné onemocnění nebo infekci s vysokou horečkou. Avšak očkování může Vaše dítě podstoupit, pokud má mírně zvýšenou teplotu nebo lehkou infekci horních cest dýchacích, jako je nachlazení,
- má krvácivé potíže, lehce se mu tvoří modřiny nebo užívá lék, který zabraňuje srážení krve,
- má oslabený imunitní systém, kvůli onemocnění, jako je infekce virem HIV, nebo užívá lék, jako je kortikosteroid, který imunitní systém ovlivňuje.

Po očkování vakcínou Comirnaty existuje zvýšené riziko myokarditidy (zánětu srdečního svalu) a perikarditidy (zánětu osrdečníku (perikardu)) (viz bod 4). Tato onemocnění se mohou objevit během několika málo dnů po očkování a vyskytla se zejména v průběhu prvních 14 dnů. Byla pozorována častěji po druhém očkování a častěji u mladších mužů a chlapců. Riziko myokarditidy a perikarditidy je pravděpodobně nižší u dětí ve věku od 5 do 11 let v porovnání s dospívajícími ve věku od 12 do 17 let. Ve většině případů myokarditidy a perikarditidy dojde k zotavení. V některých případech byla nutná podpora na intenzivní péči a došlo i k případům končícím úmrtím. Po očkování u Vašeho dítěte pozorně sledujte příznaky myokarditidy a perikarditidy, například dušnost, silný tlukot srdce a bolest na hrudi, a pokud se u něj vyskytnou, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Podobně jako u jiných vakcín je možné, že vakcína Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 nebude plně chránit všechny osoby, kterým bude vakcína podána a není známo, jak dlouho bude chráněno Vaše dítě.

Účinnost vakcíny Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 může být nižší u osob s oslabenou imunitou. Pokud má Vaše dítě oslabenou imunitu, může dostat další dávky vakcíny Comirnaty Original/Omicron BA.4-5. V těchto případech má Vaše dítě i nadále dodržovat preventivní opatření, která pomáhají předcházet onemocnění COVID-19. Kromě toho by měly být podle potřeby očkovány i blízké kontakty Vašeho dítěte. Proberte příslušná individuální doporučení s lékařem Vašeho dítěte.

Děti

Vakcína Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramů)/dávku koncentrát pro injekční disperzi není určena pro děti mladší 5 let.

Pro kojence a děti ve věku 6 měsíců až 4 roky jsou k dispozici lékové formy pro děti. Podrobnosti naleznete v příbalové informaci pro další lékové formy.

Vakcína není určena pro kojence mladší 6 měsíců.

Další léčivé přípravky a vakcína Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Informujte lékaře nebo lékárníka Vašeho dítěte o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat, a o tom, zda mu byla v nedávné době podána jiná vakcína.

Těhotenství a kojení

Pokud je Vaše dcera těhotná nebo kojí, poradte se s jejím lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než jí bude tato vakcína podána.

Údaje o použití vakcíny Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 během těhotenství nejsou k dispozici. Ovšem velké množství informací o těhotných ženách očkových původně schválenou vakcínou Comirnaty během druhého a třetího trimestru neprokázalo negativní účinky na těhotenství nebo novorozence. Informace o účincích na těhotenství nebo novorozence po očkování během prvního trimestru jsou sice omezené, ale nebylo pozorováno zvýšení rizika potratu. Vakcínu Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 lze podávat během těhotenství.

Údaje o použití vakcíny Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 během kojení nejsou k dispozici.

Nicméně se neočekávají žádné účinky na kojeného novorozence/kojence. Údaje od žen, které kojily po očkování původně schválenou vakcínou Comirnaty, neudávaly riziko nežádoucích účinků kojených novorozenců/kojenců. Vakcínu Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 lze podávat během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Některé účinky očkování uvedené v bodě 4 (Možné nežádoucí účinky) mohou dočasně ovlivnit schopnost Vašeho dítěte obsluhovat stroje nebo provádět aktivity, jako je jízda na kole. Před znovuzahájením aktivit, které vyžadují plnou pozornost Vašeho dítěte, počkejte, dokud tyto účinky neodezní.

3. Jak se vakcína Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 podává

Vakcína Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 se podává po naředění jako injekce o objemu 0,2 ml do svalu v horní části paže Vašeho dítěte.

Vašemu dítěti bude podána 1 injekce bez ohledu na to, zda již dříve bylo očkováno vakcínou proti onemocnění COVID-19.

Jestliže Vaše dítě již dříve bylo očkováno vakcínou proti onemocnění COVID-19, je třeba, aby dávku vakcíny Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 dostalo nejdříve 3 měsíce po poslední dávce.

Pokud má Vaše dítě oslabenou imunitu, může dostat další dávky vakcíny Comirnaty Original/Omicron BA.4-5.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání vakcíny Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, zeptejte se lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry Vašeho dítěte.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny vakcíny může mít i vakcína Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky se mohou vyskytnout s následující četností:

Velmi časté nežádoucí účinky: mohou postihnout více než 1 z 10 lidí

- v místě injekce: bolest, zduření
- únava, bolest hlavy
- bolest svalů, bolest kloubů
- zimnice, horečka
- průjem

Časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 10 lidí

- pocit na zvracení, zvracení
- zarudnutí v místě injekce ('velmi časté' ve věku od 5 do 11 let)
- zvětšené mízní uzliny (častěji pozorované po posilovací dávce)

Méně časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 ze 100 lidí

- malátnost, pocit slabosti nebo nedostatku energie/ospalost
- bolest paže
- nespavost
- svědění v místě injekce
- alergické reakce, jako je vyrážka nebo svědění

- snížená chuť k jídlu
- závrať
- nadměrné pocení, noční pocení

Vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí

- dočasná jednostranná obrna lícního nervu
- alergické reakce, jako je kopřivka nebo otok obličeje

Velmi vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí

- zánět srdečního svalu (myokarditida) nebo zánět osrdečníku (perikarditida), který může vést k dušnosti, silnému tlukotu srdce nebo bolesti na hrudi

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- závažná alergická reakce
- rozsáhlý otok končetiny, do které byla vakcína podána
- otok obličeje (otok obličeje se může objevit u pacientů, kterým byly do obličeje aplikovány injekce kožních výplní)
- kožní reakce způsobující červené skvrny nebo fleky na kůži, které mohou vypadat jako terč (nebo střed terče) s tmavě červeným středem, který je obklopen kruhy světlejší červené barvy (erythema multiforme)
- neobvyklý pocit na kůži, jako je brnění nebo pocit šimrání (parestezie)
- snížený pocit nebo citlivost, zejména v kůži (hypestezie)
- silné menstruační krvácení (většina případů se zdála být nezávažné a dočasné povahy)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Uveďte přitom číslo šarže, je-li k dispozici. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak vakcínu Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Následující informace o uchování, době použitelnosti a použití a manipulaci jsou určeny pro zdravotnické pracovníky.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v mrazničce při teplotě -90 °C až -60 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Vakcína bude obdržena ve zmrazeném stavu při teplotě -90 °C až -60 °C. Zmrazená vakcína může být po přijetí uchovávána buď při teplotě -90 °C až -60 °C a nebo 2 °C až 8 °C.

Pokud je vakcína uchovávána ve zmrazeném stavu při teplotě -90 °C až -60 °C, lze balení obsahující 10 injekčních lahviček rozmrazit při teplotě 2 °C až 8 °C po dobu 4 hodin nebo mohou být jednotlivé injekční lahvičky rozmrazeny při pokojové teplotě (do 30 °C) po dobu 30 minut.

Po jednorázovém vyjmutí z mrazničky může být neotevřená injekční lahvička uchovávána a transportována chlazená při teplotě 2 °C až 8 °C po dobu až 10 týdnů; nesmí být překročeno vytištěné datum použitelnosti (EXP). Vnější obal má být označen novým datem likvidace při teplotě 2 °C až 8 °C. Po jednorázovém rozmrazení se vakcína nesmí znovu zmrazit.

Neotevřenou injekční lahvičku lze před použitím uchovávat až 12 hodin při teplotě 8 °C až 30 °C.

S rozmrazenými injekčními lahvičkami lze manipulovat za podmínek osvětlení místnosti.

Po nařazení vakcínu uchovávejte při teplotě 2 °C až 30 °C a použijte ji do 12 hodin, která zahrnuje až 6 hodin transportu. Případnou nepoužitou vakcínu zlikvidujte.

Vakcínu nepoužívejte, pokud si všimnete, že jsou v nařazeném roztoku částice nebo že roztok změnil barvu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co vakcína Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 obsahuje

- Léčivými látkami mRNA vakcíny proti onemocnění COVID-19 (modifikovaný nukleosid) jsou tozinameran a famtozinameran. Po nařazení injekční lahvička obsahuje 10 dávek, jedna dávka 0,2 ml obsahuje 5 mikrogramů tozinameranu (Original) a 5 mikrogramů famtozinameranu (Omicron BA.4-5).
- Dalšími složkami jsou:
 - ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate) (ALC-0315)
 - 2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159)
 - kolfosceryl-stearát
 - cholesterol
 - trometamol
 - trometamol-hydrochlorid
 - sacharosa
 - voda pro injekci

Jak vakcína Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína je bílá až téměř bílá disperze (pH: 6,9–7,9), která se dodává ve vícedávkové čiré injekční lahvičce (sklo třídy I) o objemu 2 ml obsahující 10 dávek. Injekční lahvička je uzavřena pryžovou zátkou a odtrhovacím oranžovým plastovým víčkem s hliníkovým krytem.

Velikosti balení: 10 nebo 195 injekčních lahviček

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz

Německo

tel.: +49 6131 9084-0
fax: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Výrobci

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17-19
55116 Mainz
Německo

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
Puurs-Sint-Amunds, 2870
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V.,
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **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., Tel: +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, Simi: +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
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **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:** Laboratórios Pfizer, 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 (Northern Ireland):** Pfizer Limited, Tel: +44 (0) 1304 616161

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12/2023

Pro zobrazení příbalové informace v různých jazycích sejměte následující kód pomocí chytrého zařízení.



URL: www.comirnatyglobal.com

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Podávejte vakcínu Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 intramuskulárně po naředění jako jednu dávku 0,2 ml bez ohledu na to, zda pacient již dříve podstoupil očkování proti onemocnění COVID-19.

Osobám, které již byly vakcínou proti onemocnění COVID-19 očkovány, se má vakcína Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 podat nejdříve 3 měsíce po poslední dávce vakcíny proti onemocnění COVID-19.

Těžce imunokompromitovaným osobám lze podat další dávky.

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Instrukce pro zacházení s vakcínou před podáním

Vakcína Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 má být připravována zdravotnickým pracovníkem pomocí aseptické techniky, aby byla zajištěna sterilita připravené disperze.

- **Zkontrolujte**, zda má injekční lahvička **oranžové plastové víčko** a název přípravku je **Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramů)/dávku koncentrát pro injekční disperzi** (děti ve věku 5 až 11 let).
- Pokud má injekční lahvička na štítku jiný název přípravku, přečtěte si souhrn údajů o přípravku pro toto složení.
- Pokud se injekční lahvička uchovává zmrazená, musí se před použitím rozmrazit. Zmrazené injekční lahvičky je třeba přenést do prostředí o teplotě 2 °C až 8 °C, aby se rozmrazily; rozmrazení balení 10 injekčních lahviček může trvat 4 hodiny. Ujistěte se, že jsou injekční lahvičky před použitím úplně rozmrazené.
- Po přenesení injekčních lahviček pro uchovávání při teplotě 2 °C až 8 °C aktualizujte datum použitelnosti na krabici.
- Neotevřené injekční lahvičky mohou být **uchovávány po dobu až 10 týdnů při teplotě 2 °C až 8 °C**; nesmí být překročeno vytištěné datum použitelnosti (EXP).
- Alternativně lze jednotlivé zmrazené injekční lahvičky rozmrazovat po dobu 30 minut při teplotě do 30 °C.
- Neotevřenou injekční lahvičku lze před použitím uchovávat až 12 hodin při teplotě do 30 °C. S rozmrazenými injekčními lahvičkami lze manipulovat za podmínek osvětlení místnosti.

Ředění

- Rozmrazenou injekční lahvičku nechte ohřát na pokojovou teplotu a před ředěním ji 10krát jemně převraťte. Injekční lahvičkou netřepte.
- Před ředěním může rozmrazená disperze obsahovat bílé až téměř bílé matné amorfni částice.
- Rozmrazená vakcína se musí naředit v původní injekční lahvičce **1,3 ml injekčního roztoku**

chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) za použití jehly o velikosti 21 gauge (21G) nebo užší a uplatnění aseptických metod.

- Nasátím 1,3 ml vzduchu do prázdné stříkačky na rozpouštědlo vyrovnejte před vyjmutím jehly z injekční lahvičky tlak v injekční lahvičce.
- Disperzi 10krát jemně převraťte. Injekční lahvičkou netřepejte.
- Naředěná vakcína se má jevit jako bílá až téměř bílá disperze bez viditelných částic. Jestliže jsou v naředěné vakcíně patrné částice nebo vakcína změnila barvu, nepoužívejte ji.
- Injekční lahvičky s naředěnou vakcínou je třeba označit příslušným **datem a časem likvidace**.
- **Po naředění** uchovávejte vakcínu při teplotě 2 °C až 30 °C a použijte ji během **12 hodin**.
- Naředěnou disperzi nezmrazujte ani s ní netřepejte. Pokud je v chladu, nechte naředěnou disperzi před použitím dosáhnout pokojové teploty.

Příprava dávek o objemu 0,2 ml

- Po naředění obsahuje injekční lahvička 2,6 ml, ze kterých lze získat 10 dávek po 0,2 ml.
- Pomocí aseptické techniky očistěte zátku injekční lahvičky použitím antiseptického tampónu.
- Natáhněte 0,2 ml vakcíny Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 pro děti ve věku 5 až 11 let. K získání 10 dávek z jedné injekční lahvičky je třeba použít **injekční stříkačky a/nebo jehly s malým mrtvým prostorem**. Kombinace injekční stříkačky a jehly s malým mrtvým prostorem má mít mrtvý objem maximálně 35 mikrolitrů. Pokud se používají standardní injekční stříkačky a jehly, nemusí být zajištěn dostatečný objem k získání deseti dávek z jedné injekční lahvičky.
- Každá dávka musí obsahovat 0,2 ml vakcíny.
- Pokud množství vakcíny zbývající v injekční lahvičce nemůže poskytnout plnou dávku 0,2 ml, injekční lahvičku a veškerý přebytečný objem zlikvidujte.
- Veškerou vakcínu, jež nebyla použita do 12 hodin po naředění, zlikvidujte.

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.