

➤ Comirnaty 10 mikrogramů/dávku

koncentrát pro injekční disperzi

Děti ve věku 5 až 11 let

mRNA vakcína proti onemocnění COVID-19 (modifikovaný nukleosid) 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 Vám bude tato vakcína podána, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vašeho dítěte 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. 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.

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 poradte se svým 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 vakcína Comirnaty,
- je v souvislosti s očkováním nervózní nebo někdy po jakékoli injekci omdlelo,
- má závažné onemocnění nebo infekci s vysokou horečkou. Avšak očkování může 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. 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 budou chráněny.

Vaše dítě může dostat třetí dávku vakcíny Comirnaty. Účinnost vakcíny Comirnaty může být i po třetí dávce nižší u osob s oslabenou imunitou. V těchto případech byste měli i nadále dodržovat preventivní opatření, která pomáhají předcházet onemocnění COVID-19. Kromě toho by měly být podle potřeby očkovány i Vaše blízké kontakty. Proberte příslušná individuální doporučení s lékařem.

Děti

Pro kojence a děti ve věku 6 měsíců až 4 roky je k dispozici léková forma pro děti. Podrobnosti naleznete v příbalové informaci vakcíny Comirnaty 3 mikrogramy/dávku koncentrát pro injekční disperzi.

Vakcína Comirnaty není určena pro kojence mladší 6 měsíců.

Další léčivé přípravky a vakcína Comirnaty

Informujte svého lékaře nebo lékárníka 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 s 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 řídit nebo obsluhovat stroje nebo provádět aktivity, jako je jízda na kole. Před znovuzahájením aktivit, které vyžadují plnou pozornost 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.

Vašemu dítěti budou podány 2 injekce.

Doporučuje se, aby druhou dávku téže vakcíny dostalo 3 týdny po první dávce pro dokončení základního očkování.

Pokud má Vaše dítě oslabenou imunitu, může dostat třetí dávku vakcíny Comirnaty nejméně 28 dní po druhé dávce.

Pokud dítě mezi jednotlivými dávkami základního očkování dosáhne věku 12 let, má sérii dokončit se stejnou dávkou 10 mikrogramů.

Posilovací dávka vakcíny Comirnaty může být u dětí ve věku 5 až 11 let podána za nejméně 6 měsíců po základním očkování.

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

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
- zimnice
- bolest kloubů
- průjem
- horečka

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)

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

- zvětšené mízní uzliny (častěji pozorované po posilovací dávce)
- malátnost
- bolest paže
- nespavost
- svědění v místě injekce
- alergické reakce, jako je vyrážka nebo svědění
- pocit slabosti nebo nedostatku energie/ospalost
- 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 (parestézie)
- snížený pocit nebo citlivost, zejména v kůži (hypestézie)
- silné menstruační krvácení (většina případů se zdála být nezávažné a dočasné povahy)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vašeho dítěte 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 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 obsahuje

- Léčivou látkou je mRNA vakcína proti onemocnění COVID-19 označená 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.

Velikost 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

Výrobce

BioNTech Manufacturing GmbH, Kupferbergterrasse 17-19,
55116 Mainz, Německo

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

Česká republika

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 01/2023



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/>

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Podávejte vakcínu Comirnaty intramuskulárně po naředění jako primární cyklus 2 dávek (každá po 0,2 ml) s odstupem 3 týdnů.

Posilovací dávka vakcíny Comirnaty může být u dětí ve věku 5 až 11 let podána za nejméně 6 měsíců po základním očkování.

Třetí dávka může být podána nejméně 28 dní po druhé dávce jedincům s těžkou poruchou imunity.

Sledovatelnost

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

Instrukce pro zacházení s vakcínou

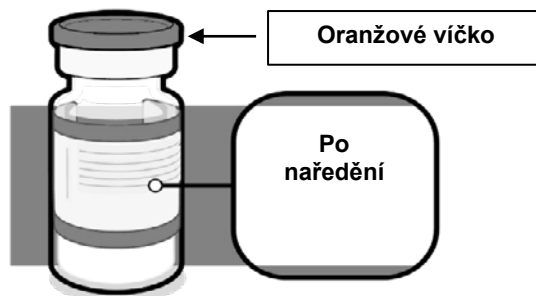
Vakcína Comirnaty 10 mikrogramů/dávku má být připravována zdravotnickým pracovníkem pomocí aseptické techniky, aby byla zajištěna sterilita připravené disperze.

KONTROLA INJEKČNÍ LAHVIČKY S VAKCÍNOU COMIRNATY 10 MIKROGRAMŮ/DÁVKU KONCENTRÁT PRO INJEKČNÍ DISPERZI (DĚTI VE VĚKU 5 AŽ 11 LET)

- Zkontrolujte, zda má injekční lahvička oranžové plastové víčko a oranžový okraj kolem štítku a název přípravku je Comirnaty 10 mikrogramů/dávku koncentrát pro injekční disperzi.
- Pokud má injekční lahvička oranžové plastové víčko a oranžový okraj kolem štítku a název přípravku je Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramů)/dávku koncentrát pro

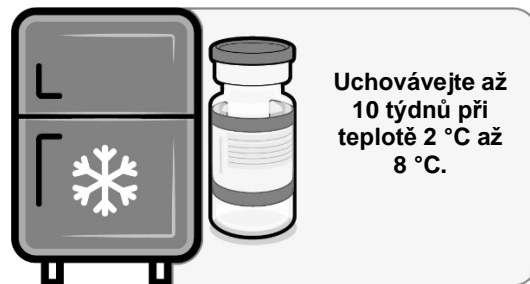
injekční disperzi, přečtěte si souhrn údajů o přípravku pro toto složení.

- Pokud má injekční lahvička fialové plastové víčko, přečtěte si souhrn údajů o přípravku pro vakcínu Comirnaty 30 mikrogramů/dávku koncentrát pro injekční disperzi,
- Pokud má injekční lahvička šedé plastové víčko, přečtěte si souhrn údajů o přípravku pro vakcínu Comirnaty 30 mikrogramů/dávku injekční disperze, Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramů)/dávku injekční disperze nebo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramů)/dávku injekční disperze.
- Pokud má injekční lahvička hnědočervené plastové víčko, přečtěte si souhrn údajů o přípravku pro vakcínu Comirnaty 3 mikrogramy/dávku koncentrát pro injekční disperzi.



ZACHÁZENÍ S VAKCÍNOU COMIRNATY 10 MIKROGRAMŮ/DÁVKU KONCENTRÁT PRO INJEKČNÍ DISPERZI (DĚTI VE VĚKU 5 AŽ 11 LET) PŘED POUŽITÍM

- Pokud se vícedávková 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.



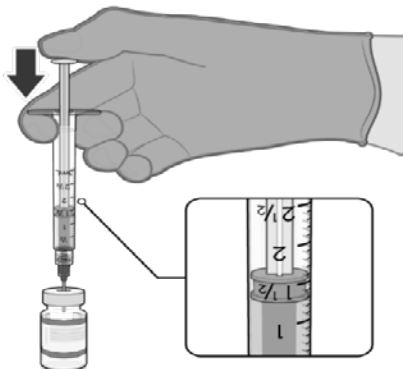
MÍCHÁNÍ VAKCÍNY COMIRNATY 10 MIKROGRAMŮ/DÁVKU KONCENTRÁT PRO INJEKČNÍ DISPERZI (DĚTI VE VĚKU 5 AŽ 11 LET) PŘED NAŘEDĚNÍM



Jemně x 10

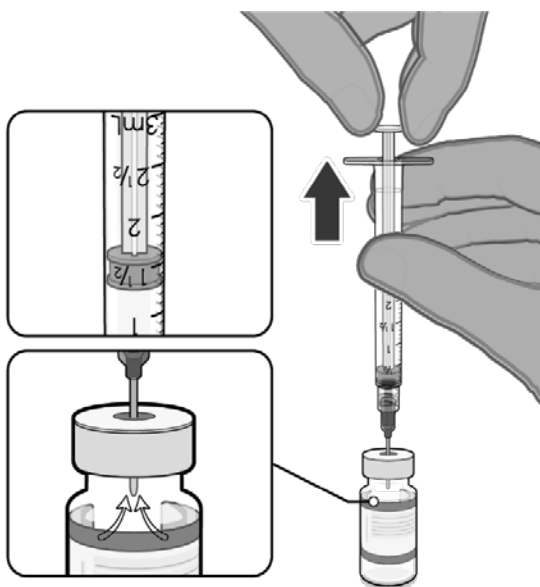
- Rozmrazenou injekční lahvičku nechte ohřát na pokojovou teplotu a před ředěním ji 10krát jemně převraťte. Netřepajte.
- Před ředěním může rozmrazená disperze obsahovat bílé až téměř bílé matné amorfnní částice.

ŘEDĚNÍ VAKCÍNY COMIRNATY 10 MIKROGRAMŮ/DÁVKU KONCENTRÁT PRO INJEKČNÍ DISPERZI (DĚTI VE VĚKU 5 AŽ 11 LET)



1,3 ml injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %)

- 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.



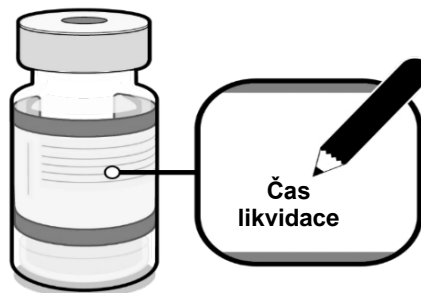
Vytáhněte píst na značku 1,3 ml pro odstranění vzduchu z injekční lahvičky.

Nasátím 1,3 ml vzduchu do prázdné stříkačky na rozpouštědlo vyrovnejte před vyjmutím jehly z injekční lahvičky tlak v injekční lahvičce.



Jemně x 10

- Disperzi 10krát jemně převraťte. Injekční lahvičkou netřepajte.
- 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.



Zaznamenejte příslušné datum a čas. Použijte během 12 hodin po naředění.

- Injekční lahvičky s naředěnou vakcínou je třeba označit příslušným datem a časem.
- Po naředění uchovávejte vakcínu při teplotě 2 °C až 30 °C a použijte ji během 12 hodin.
- Naředěnou disperzi nezmrazujte ani s ní netřepajte. Pokud je v chladu, nechte naředěnou disperzi před použitím dosáhnout pokojové teploty.

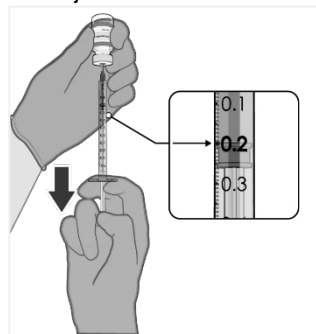
PŘÍPRAVA JEDNOTLIVÝCH DÁVEK O OBJEMU 0,2 ml VAKCÍNY COMIRNATY 10 MIKROGRAMŮ/DÁVKU KONCENTRÁT PRO INJEKČNÍ DISPERZI (DĚTI VE VĚKU 5 AŽ 11 LET)

- 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 10 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.



Naředěná vakcína o objemu 0,2 ml

Likvidace

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

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
(modifikovaný nukleosid)**

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 Vám bude tato vakcína podána, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vašeho dítěte 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. 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 Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 je určena pouze pro jednotlivce, kteří již předtím absolvovali alespoň základní očkování proti onemocnění COVID-19.

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.

2

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

Vakcína Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 Vám 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 poradte se svým 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 vakcína Comirnaty nebo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5,
- 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. 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 budou chráněny.

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

Děti

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

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

Informujte svého lékaře nebo lékárníka 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 s 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 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 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/kojenice. 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 řídit nebo obsluhovat stroje nebo provádět aktivity, jako je jízda na kole. Před znovuzahájením aktivit, které vyžadují plnou pozornost 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.

Vakcínu Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 lze podávat nejméně 3 měsíce po poslední minulé dávce vakcíny proti onemocnění COVID-19.

Vakcína Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 je indikována pouze u jedinců, kteří již dříve absolvovali alespoň základní očkování proti onemocnění COVID-19.

O způsoblosti a načasování posilovací dávky se prosím poraďte se svým zdravotnickým pracovníkem.

Podrobnosti o základním očkování u dětí ve věku od 5 do 11 let naleznete v příbalové informaci vakcíny Comirnaty 10 mikrogramů/dávku koncentráту injekční disperze.

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

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
- zimnice
- bolest kloubů
- průjem
- horečka

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)

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

- zvětšené mízní uzliny (častěji pozorované po posilovací dávce)
- malátnost
- bolest paže
- nespavost
- svědění v místě injekce
- alergické reakce, jako je vyrážka nebo svědění

- pocit slabosti nebo nedostatku energie/ospalost
- 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 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 Original/Omicron BA.4-5 obsahuje

- Léčivými látkami mRNA vakcíny proti onemocnění COVID-19 jsou tozinameran a famtozinameran. Po naředění 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)azanediylbis(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, Phone: +49 6131 9084-0, Fax: +49 6131 9084 2121 service@biontech.de

Výrobce

BioNTech Manufacturing GmbH, Kupferbergterrasse 17 – 19, 55116 Mainz, Německo

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

Česká republika

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 01/2023



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/>

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávka vakcíny Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 je 0,2 ml podávaná intramuskulárně.

Mezi podáním vakcíny Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 a poslední předchozí dávkou vakcíny proti COVID-19 má uplynout interval nejméně 3 měsíce.

Vakcína Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 je indikována pouze u jedinců, kteří již dříve podstoupili alespoň základní očkování proti onemocnění COVID-19.

Sledovatelnost

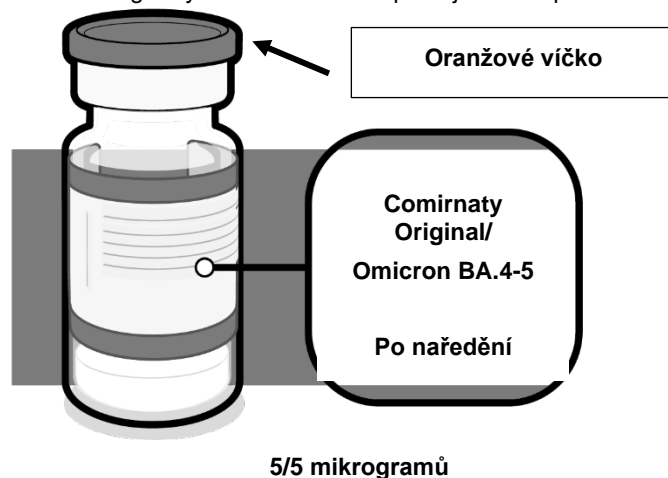
Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Instrukce pro zacházení s vakcínou

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

KONTROLA INJEKČNÍ LAHVIČKY S VAKCÍNOU COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 MIKROGRAMŮ)/DÁVKU KONCENTRÁT PRO INJEKČNÍ DISPERZI (DĚTI VE VĚKU 5 AŽ 11 LET)

- Zkontrolujte, zda má injekční lahvička oranžové plastové víčko a oranžový okraj kolem štítku a název přípravku je Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramů)/dávku koncentrát pro injekční disperzi.
- Pokud má injekční lahvička oranžové plastové víčko a oranžový okraj kolem štítku a název přípravku je Comirnaty 10 mikrogramů/dávku koncentrát pro injekční disperzi, přečtěte si souhrn údajů o přípravku pro toto složení.
- Pokud má injekční lahvička fialové plastové víčko, přečtěte si souhrn údajů o přípravku pro vakcínu Comirnaty 30 mikrogramů/dávku koncentrát pro injekční disperzi.
- Pokud má injekční lahvička šedé plastové víčko, přečtěte si souhrn údajů o přípravku pro vakcínu Comirnaty 30 mikrogramů/dávku injekční disperze, Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramů)/dávku injekční disperze nebo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramů)/dávku injekční disperze.
- Pokud má injekční lahvička hnědočervené plastové víčko, přečtěte si souhrn údajů o přípravku pro vakcínu Comirnaty 3 mikrogramy/dávku koncentrát pro injekční disperzi.

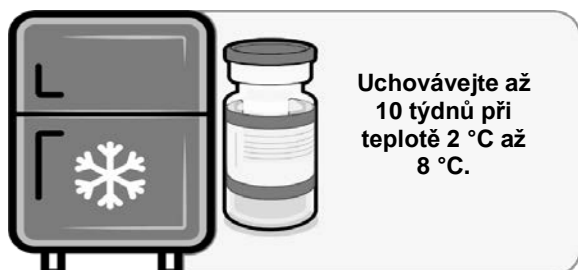


ZACHÁZENÍ S VAKCÍNOU COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 MIKROGRAMŮ)/DÁVKU KONCENTRÁT PRO INJEKČNÍ DISPERZI (DĚTI VE VĚKU 5 AŽ 11 LET) PŘED POUŽITÍM

- Pokud se vícedávková injekční lahvička uchovává zmrazená, musí se před použitím rozmrazit. Zmrazené injekční lahvičky

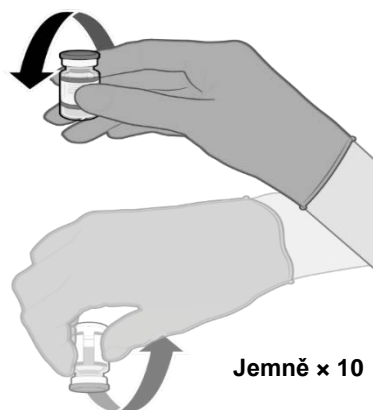
je třeba přenést do prostředí o teplotě 2 °C až 8 °C, aby se rozmrazily; rozmrazení balení 10 injekčních lahviček může trvat 4 hodiny. Ujistěte se, že jsou injekční lahvičky před použitím úplně rozmrazené.

- Po přenesení injekčních lahviček pro uchovávání při teplotě 2 °C až 8 °C aktualizujte datum použitelnosti na 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.



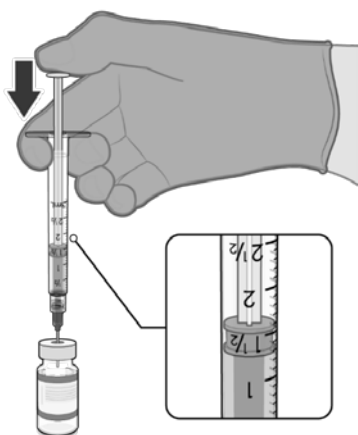
MÍCHÁNÍ VAKCÍNY COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 MIKROGRAMŮ)/DÁVKU KONCENTRÁT PRO INJEKČNÍ DISPERZI (DĚTI VE VĚKU 5 AŽ 11 LET) PŘED ŘEDĚNÍM

- Rozmrazenou injekční lahvičku nechte ohřát na pokojovou teplotu a před ředěním ji 10krát jemně převraťte. Netřepejte.
- Před ředěním může rozmrazená disperze obsahovat bílé až téměř bílé matné amorfni částice.



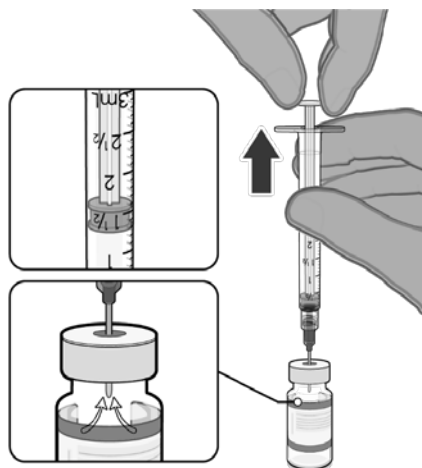
ŘEDĚNÍ VAKCÍNY COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 MIKROGRAMŮ)/DÁVKU KONCENTRÁT PRO INJEKČNÍ DISPERZI (DĚTI VE VĚKU 5 AŽ 11 LET)

- 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.



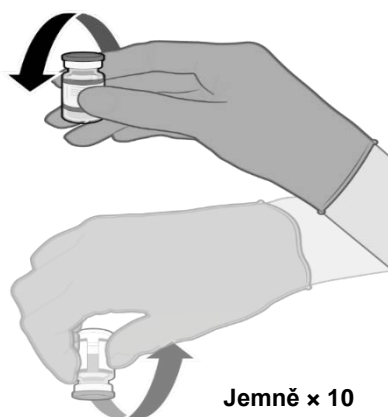
1,3 ml injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %)

- Nasátím 1,3 ml vzduchu do prázdné stříkačky na rozpouštědlo vyrovnáte před vyjmutím jehly z injekční lahvičky tlak v injekční lahvičce.

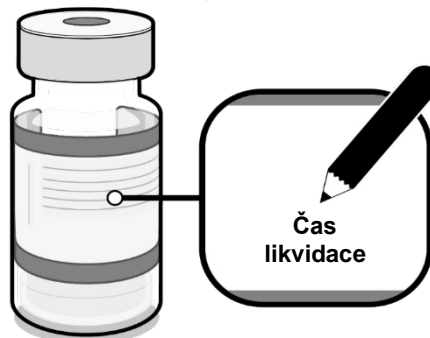


Vytáhněte píst na značku 1,3 ml pro odstranění vzduchu z injekční lahvičky.

- 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.
- 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.



Zaznamenejte příslušné datum a čas.
Použijte během 12 hodin po naředění.

PŘÍPRAVA JEDNOTLIVÝCH DÁVEK O OBJEMU 0,2 ml
VAKCÍNY COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5

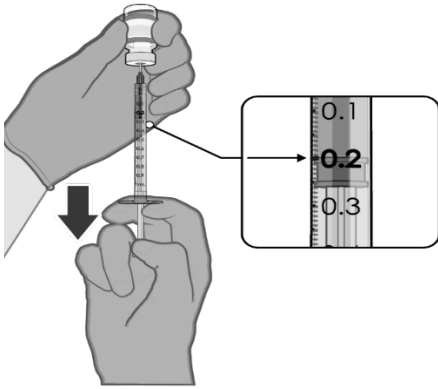
(5/5 MIKROGRAMŮ)/DÁVKU KONCENTRÁT PRO INJEKČNÍ DISPERZI (DĚTI VE VĚKU 5 AŽ 11 LET)

- 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.
- 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 zbyvající 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.



Naředěná vakcína o objemu 0,2 ml

Likvidace

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