

Comirnaty™ JN.1

3 mikrogramy/dávku koncentrát pro injekční disperzi

Kojenci a děti ve věku 6 měsíců až 4 roky mRNA vakcína proti onemocnění COVID-19

bretovameran

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

1. Co je vakcína Comirnaty JN.1 a k čemu se používá

Comirnaty JN.1 je vakcína používaná pro prevenci onemocnění COVID-19, které způsobuje SARS-CoV-2.

Vakcína Comirnaty JN.1 3 mikrogramy/dávku koncentrát pro injekční disperzi se podává kojencům a dětem ve věku 6 měsíců až 4 roky.

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 JN.1 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 JN.1 podána

Vakcína Comirnaty JN.1 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 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,

Verze 2.0 – V224

- 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 JN.1 nebude plně chránit všechny osoby, kterým bude vakcína podána a není známo, jak dlouho bude chráněno Vaše dítě.

Účinnost vakcíny Comirnaty JN.1 může být nižší u osob s oslabenou imunitou. Pokud má Vaše dítě oslabenou imunitu, může dostat další dávky vakcíny Comirnaty JN.1. 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 JN.1 3 mikrogramy/dávku koncentrát pro injekční disperzi není určena pro děti ve věku od 5 do 11 let.

Pro děti ve věku od 5 do 11 let 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 JN.1

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

Vakcína Comirnaty JN.1 3 mikrogramy/dávku injekční disperze není určena pro osoby starší 5 let.

Podrobnosti o použití u osob starších 5 let naleznete v příbalové informaci k jiným lékovým formám.

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 JN.1 podává

Pokud je Vaše dítě kojeneček ve věku 6 měsíců až méně než 12 měsíců, dostane vakcínu Comirnaty JN.1 se **žlutým víčkem** po naředění jako injekci o objemu **0,3 ml** do stehenního svalu. Pokud je Vaše dítě kojeneček nebo dítě ve věku od 1 roku, dostane vakcínu Comirnaty JN.1 se **žlutým víčkem** po naředění jako injekci o objemu **0,3 ml** do stehenního svalu nebo do svalu v horní části paže.

Pokud Vaše dítě nepodstoupilo základní očkování proti onemocnění COVID-19 ani v minulosti neprodělalo infekci onemocněním COVID-19, dostane nejvýše 3 injekce (celkový počet dávek nutný

pro základní očkování). Aby bylo základní očkování dokončeno, doporučuje se, aby byla druhá dávka dítěti podána 3 týdny po první dávce a třetí dávka nejdříve 8 týdnů po druhé dávce.

Pokud Vaše dítě již dříve podstoupilo základní očkování proti onemocnění COVID-19 nebo prodělalo onemocnění COVID-19, dostane 1 injekci. Jestliže bylo Vaše dítě již dříve očkováno vakcínou proti onemocnění COVID-19, dávku vakcíny Comirnaty JN.1 má dostat nejdříve 3 měsíce po poslední dávce.

Pokud Vaše dítě mezi jednotlivými dávkami základního očkování dosáhne věku 5 let, má toto očkování dokončit se stejnou dávkou 3 mikrogramů.

Pokud má Vaše dítě oslabenou imunitu, může dostat další dávky vakcíny Comirnaty JN.1.

Zaměnitelnost

Jako základní očkování může Vaše dítě dostat kteroukoli předchozí nebo stávající vakcínu Comirnaty. Nemá ale dostat více dávek, než je celkový počet dávek potřebný pro základní očkování. Základní očkování má Vaše dítě podstoupit pouze jednou.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání vakcíny Comirnaty JN.1, zeptejte se lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry Vašeho dítěte.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny vakcíny může mít i vakcína Comirnaty JN.1 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

- podrážděnost (od 6 měsíců do < 2 let)
- v místě injekce: bolest/citlivost, zduření
- únava, bolest hlavy
- ospalost (od 6 měsíců do < 2 let)
- bolest svalů, bolest kloubů
- zimnice, horečka

Časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 10 lidí

- pocit na zvracení, zvracení
- zarudnutí v místě injekce ('velmi časté' ve věku od 6 měsíců 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 ('časté' ve věku od 6 měsíců do < 2 let) nebo svědění
- snížená chuť k jídlu ('velmi časté' ve věku od 6 měsíců do < 2 let)
- 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 vyplní)

- 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 (parestzie)
- 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 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. 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

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak vakcínu Comirnaty JN.1 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 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 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.

Rozmrazené (předtím zmrazené) injekční lahvičky: Po vyjmutí z prostoru pro uchování 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 použitelnosti při teplotě 2 °C až 8 °C. Po 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 JN.1 obsahuje

- Léčivou látkou mRNA vakcíny proti onemocnění COVID-19 (modifikovaný nukleosid) je bretovameran. Po naředění injekční

lahvička se **žlutým víčkem** obsahuje **3 dávky**, jedna dávka **0,3 ml** obsahuje 3 mikrogramy bretovameranu.

- 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 JN.1 vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína je bílá až téměř bílá disperze (pH: 6,9–7,9), která se dodává ve vícedávkové injekční lahvičce (sklo třídy I) o objemu 2 ml obsahující **3 dávky**. Injekční lahvička je uzavřena pryžovou zátkou a **odtrhovacím žlutým plastovým víčkem** s hliníkovým krytem.

Velikost balení: 10 injekčních lahviček.

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:

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



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

URL: www.comirnatyglobal.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 09/2024

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:

Pokud dítě nepodstoupilo základní očkování proti onemocnění COVID-19 ani nemá v anamnéze infekci virem SARS-CoV-2, podávejte vakcínu Comirnaty JN.1 se **žlutým víčkem** intramuskulárně po naředění jako základní cyklus maximálně 3 dávek (celkový počet dávek potřebný pro základní očkování); druhá dávka má být podána 3 týdny po první dávce, a následně má být podána třetí dávka nejdříve 8 týdnů po druhé dávce k dokončení primárního schématu.

Pokud dítě podstoupilo základní očkování proti onemocnění COVID-19 nebo má v anamnéze předchozí infekci virem SARS-CoV-2, podávejte vakcínu Comirnaty JN.1 se **žlutým víčkem** intramuskulárně po naředění jako jednu dávku **0,3 ml**. Jestliže bylo dítě již dříve očkováno vakcínou proti onemocnění COVID-19, má dostat dávku vakcíny Comirnaty JN.1 nejdříve 3 měsíce po poslední dávce.

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 JN.1 má být připravována zdravotnickým pracovníkem pomocí aseptické techniky, aby byla zajištěna sterilita připravené disperze.

- **Zkontrolujte**, zda má injekční lahvička **žluté plastové víčko** a název přípravku je **Comirnaty JN.1 3 mikrogramy/dávku koncentrát pro injekční disperzi** (kojenci a děti ve věku

6 měsíců až 4 roky).

- 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.
- 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 injekční lahvičky se žlutým víčkem

- Rozmrazenou injekční lahvičku nechte ohřát na pokojovou teplotu a před ředěním ji 10krát jemně převratte. Injekční lahvičkou netřepejte.
- Před ředěním může rozmrazená disperze obsahovat bílé až téměř bílé matné amorfni částice.
- Rozmrazená vakcína se musí naředit v původní injekční lahvičce **1,1 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 1,1 ml vzduchu do prázdné stříkačky na rozpouštědlo vyrovnejte před vyjmutím jehly z injekční lahvičky tlak v injekční lahvičce.
- Disperzi 10krát jemně převratte. 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 0,3 ml z injekční lahvičky se žlutým víčkem

- Po naředění obsahuje injekční lahvička 1,58 ml, ze kterých lze získat **3 dávky po 0,3 ml**.
- Pomocí aseptické techniky očistěte zátku injekční lahvičky použitím antiseptického tampónu.
- Natáhněte **0,3 ml** vakcíny Comirnaty JN.1 pro kojence a děti ve věku 6 měsíců až 4 roky. K získání 3 dávek z jedné injekční lahvičky lze použít **standardní injekční stříkačky a/nebo jehly**.
- 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.
- 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.