

Písomná informácia pre používateľa

Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogramy/dávka koncentrát na injekčnú disperziu Dojčatá a deti od 6 mesiacov do 4 rokov mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) raxtozinameran

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

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vaše dieťa dostane túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vaše dieťa dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na lekára vášho dieťaťa, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na lekára vášho dieťaťa, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Comirnaty Omicron XBB.1.5 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa dostane Comirnaty Omicron XBB.1.5
3. Ako sa podáva Comirnaty Omicron XBB.1.5
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Comirnaty Omicron XBB.1.5
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Comirnaty Omicron XBB.1.5 a na čo sa používa

Comirnaty Omicron XBB.1.5 je očkovacia látka používaná na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného SARS-CoV-2.

Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogramy/dávka koncentrát na injekčnú disperziu sa podáva deťom vo veku od 6 mesiacov do 4 rokov.

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

Keďže očkovacia látka Comirnaty Omicron XBB.1.5 neobsahuje vírus na vyvolanie imunitnej odpovede, nemôže u vášho dieťaťa spôsobiť ochorenie COVID-19.

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa dostane Comirnaty Omicron XBB.1.5

Comirnaty Omicron XBB.1.5 sa nemá podávať

- ak je vaše dieťa alergické na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vaše dieťa dostane túto očkovaciu látku, obráťte sa na lekára vášho dieťaťa, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- malo niekedy v minulosti závažnú alergickú reakciu alebo problémy s dýchaním po inej injekcii očkovacej látky alebo po podaní tejto očkovacej látky,

- z očkovania pociťuje nevoznitu alebo niekedy po injekcii ihlou odpadlo,
- má závažné ochorenie alebo infekciu s vysokou horúčkou. Ak však má miernu horúčku alebo infekciu horných dýchacích ciest, ako napríklad prechladnutie, môže byť očkované.
- má problémy s krvácaním, ľahko sa mu tvoria modriny alebo používa liek na prevenciu tvorby krvných zrazenín,
- má oslabený imunitný systém, napríklad z dôvodu ochorenia ako je infekcia HIV alebo užíva lieky ako sú kortikosteroidy, ktoré ovplyvňujú imunitný systém.

Existuje zvýšené riziko myokarditídy (zápalu srdcového svalu) a perikarditídy (zápalu výstelky mimo srdca) po očkovaní očkovacou látkou Comirnaty (pozri časť 4). Tieto ochorenia sa môžu objaviť už niekoľko dní po očkovaní a vyskytli sa najmä počas prvých 14 dní. Boli pozorované častejšie po druhom očkovaní a častejšie u mladších mužov. Riziko myokarditídy a perikarditídy sa zdá byť nižšie u detí vo veku 5 až 11 rokov ako vo veku 12 až 17 rokov. Väčšina prípadov myokarditídy a perikarditídy sa vyrieši. Niektoré prípady vyžadovali podpornú liečbu na jednotke intenzívnej starostlivosti a pozorovali sa smrteľné prípady. Po očkovaní máte venovať pozornosť prejavom myokarditídy a perikarditídy, ako je napríklad dýchavičnosť, palpitácie (búšenie srdca) a bolesť v hrudníku, a v prípade ich výskytu okamžite vyhľadať lekársku pomoc.

Tak ako každá očkovacia látka, ani očkovacia látka Comirnaty Omicron XBB.1.5 nemusí úplne chrániť každého, kto ju dostane a nie je známe, ako dlho bude vaše dieťa chránené.

Účinnosť očkovacej látky Comirnaty u osôb s oslabeným imunitným systémom môže byť nižšia. Ak má vaše dieťa oslabený imunitný systém, môže dostať ďalšie dávky očkovacej látky Comirnaty. V týchto prípadoch má vaše dieťa naďalej dodržiavať fyzické opatrenia, aby sa pomohlo zabrániť ochoreniu COVID-19. Okrem toho majú byť podľa potreby očkované aj osoby, s ktorými je vaše dieťa v blízkom kontakte. O individuálnych odporúčaníach sa poraďte s lekárom vášho dieťaťa.

Deti

Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogramy/dávka koncentrát na injekčnú disperziu sa neodporúča používať u detí vo veku od 5 do 11 rokov.

K dispozícii sú pediatrické liekové formy dostupné pre deti vo veku od 5 do 11 rokov. Informácie nájdete v písomnej informácii týchto ďalších liekových foriem.

Očkovaciu látku sa neodporúča používať u dojčiat vo veku menej ako 6 mesiacov.

Iné lieky a Comirnaty Omicron XBB.1.5

Ak vaše dieťa teraz používa alebo v poslednom čase používalo, či práve bude používať ďalšie lieky alebo nedávno dostalo nejakú inú očkovaciu látku, povedzte to lekárovi vášho dieťaťa alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Očkovacia látka Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogramy/dávka koncentrát na injekčnú disperziu nie je určená pre osoby staršie ako 5 rokov.

Informácie o používaní u osôb starších ako 5 rokov nájdete v písomnej informácii týchto ďalších liekových foriem.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektoré z účinkov očkovania uvedené v časti 4 (Možné vedľajšie účinky) môžu dočasne ovplyvniť schopnosť vášho dieťaťa obsluhovať stroje alebo vykonávať aktivity ako napríklad bicyklovanie. Predtým, ako vaše dieťa začne vykonávať aktivity, ktoré vyžadujú jeho plnú pozornosť, má počkať, kým tieto účinky neodznejú.

3. Ako sa podáva Comirnaty Omicron XBB.1.5

Ak je vaše dieťa vo veku 6 mesiacov až menej ako 12 mesiacov, dostane očkovaciu látku Comirnaty Omicron XBB.1.5 po nariadení ako 0,2 ml injekciu do stehenného svalu. Ak je vaše dieťa alebo dieťa vo veku 1 rok alebo staršie, dostane očkovaciu látku Comirnaty Omicron XBB.1.5 po nariadení ako 0,2 ml injekciu do stehenného svalu alebo do svalu ramena.

Ak vaše dieťa nedokončilo primárny očkovací cyklus proti COVID-19 alebo v minulosti nemalo infekciu COVID-19, dostane maximálne 3 injekcie (celkový počet dávok potrebných na primárny cyklus). Na dokončenie primárneho cyklu sa odporúča, aby vaše dieťa dostalo druhú dávku 3 týždne po prvej dávke, a potom tretiu dávku minimálne 8 týždňov po druhej dávke.

Ak vaše dieťa predtým dokončilo primárny očkovací cyklus proti COVID-19 alebo malo COVID-19, dostane 1 injekciu. Ak bolo vaše dieťa predtým očkované očkovacou látkou proti COVID-19, nemá dostať dávku očkovacej látky Comirnaty Omicron XBB.1.5 skôr, ako 3 mesiace po poslednej dávke.

Ak vaše dieťa dovŕši vek 5 rokov medzi dávkami primárneho cyklu, má dokončiť primárny cyklus rovnakou dávkou 3 mikrogramy.

Ak má vaše dieťa oslabený imunitný systém, môže dostať ďalšie dávky očkovacej látky Comirnaty Omicron XBB.1.5.

Zameniteľnosť

Vaše dieťa môže dostať buď Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 alebo Comirnaty Omicron XBB.1.5 (alebo ich kombináciu) v primárnom cykle. Vaše dieťa nemá dostať viac ako celkový počet dávok potrebných na primárny cyklus. Väšmu dieťaťu sa má primárny cyklus podať len raz.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia očkovacej látky Comirnaty Omicron XBB.1.5, opýtajte sa lekára vášho dieťaťa, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky očkovacie látky, aj Comirnaty Omicron XBB.1.5 môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Veľmi časté vedľajšie účinky: môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí

- podráždenosť (od 6 mesiacov do menej ako 2 rokov),
- miesto vpichu: bolesť/citlivosť, opuch,
- únava,
- bolesť hlavy,
- ospalosť (od 6 mesiacov do menej ako 2 rokov),
- bolesť svalov,
- triaška,
- bolesť kĺbov,
- hnačka,
- horúčka.

Časté vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí

- nevoľnosť,
- vracanie,
- začervenanie v mieste vpichu („veľmi časté“ u detí vo veku od 6 mesiacov do 11 rokov),
- zväčšené lymfatické uzliny (častejšie pozorované po posilňovacej dávke).

Menej časté vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí

- pocit nepohody,
- bolesť ruky,
- nespavosť,
- svrbenie v mieste vpichu,
- alergické reakcie ako je vyrážka („časté“ vo veku od 6 mesiacov do menej ako 2 rokov) alebo svrbenie,
- pocit slabosti alebo nedostatok energie/ospalosť,
- znížená chuť do jedla („veľmi časté“ vo veku od 6 mesiacov do menej ako 2 rokov),
- závrat,
- nadmerné potenie,
- nočné potenie.

Zriedkavé vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí

- dočasné jednostranné ochrnutie tváre,
- alergické reakcie ako je žihľavka alebo opuch tváre.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí

- zápal srdcového svalu (myokarditída) alebo zápal výstelky mimo srdca (perikarditída), ktorý môže viesť k dýchavičnosti, palpáciám (búšeniu srdca) alebo bolesti v hrudníku.

Neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

- závažná alergická reakcia,
- rozsiahly opuch očkovanej končatiny,
- opuch tváre (opuch tváre sa môže vyskytnúť u pacientov, ktorí dostali kožný výplňový materiál do tváre),
- kožná reakcia, ktorá spôsobuje červené flaky alebo škvrny na koži, ktoré môžu vyzerat' ako terč alebo „stred terča“ s tmavočerveným stredom, okolo ktorého sa nachádzajú svetločervené kruhy (multiformný erytém),
- nezvyčajný pocit na koži ako je tŕpnutie alebo mravčenie (parestézia),
- znížená citlivosť, hlavne na koži (hypestézia),
- silné menštruačné krvácanie (predpokladá sa, že väčšina prípadov nie je závažná a je dočasná).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na lekára vášho dieťaťa, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, SK-825 08 Bratislava, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/> a uviedli číslo šarže, ak je k dispozícii. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Comirnaty Omicron XBB.1.5

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nasledujúce informácie o uchovávaní, expirácii a používaní a zaobchádzaní s očkovacou látkou sú určené pre zdravotníckych pracovníkov.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Očkovacia látka sa dodáva zmrazená pri teplote $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$. Zmrazená očkovacia látka sa môže po prijatí uchovávať buď pri teplote $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$ alebo $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $8\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Ak sa uchovávajú zmrazené pri teplote $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$, balenia po 10 injekčných liekoviek očkovacej látky sa môžu rozmraziť pri teplote $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ po dobu 2 hodín alebo sa môžu jednotlivé injekčné liekovky rozmraziť pri izbovej teplote (maximálne $30\text{ }^{\circ}\text{C}$) po dobu 30 minút.

Po vybratí z mrazničky sa neotvorená injekčná liekovka môže uchovávať a prepravovať v chladničke pri teplote $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ maximálne 10 týždňov, pričom sa neprekročí vytlačený dátum expirácie (EXP). Vonkajšia škatuľka sa má označiť novým dátumom likvidácie pri teplote $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $8\text{ }^{\circ}\text{C}$. Po rozmrazení sa očkovacia látka nemôže znovu zmraziť.

Pred použitím sa môžu neotvorené injekčné liekovky uchovávať maximálne 12 hodín pri teplotách medzi $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $30\text{ }^{\circ}\text{C}$.

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

Po nariadení uchovávajú očkovaciu látku pri teplote od $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ a spotrebujte ju do 12 hodín, čo zahŕňa maximálne 6 hodín na prepravu. Všetku nespotrebovanú očkovaciu látku zlikvidujte.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku, ak spozorujete častice v roztoku alebo zmenu sfarbenia.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Comirnaty Omicron XBB.1.5 obsahuje

- Liečivo mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 sa nazýva raxtozinameran. Injekčná liekovka obsahuje po nariadení 10 dávok po 0,2 ml s 3 mikrogramami raxtozinameranu v každej dávke.
- Ďalšie zložky sú:
 - ((4-hydroxybutyl)azándiyl)bis(hexán-6,1-diyl)bis(2-hexyldekanoát) (ALC-0315),
 - 2-[(polyetylénglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159),
 - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholín (DSPC),
 - cholesterol,
 - trometamol,
 - trometamólium-chlorid,
 - sacharóza,
 - voda na injekcie.

Ako vyzerá Comirnaty Omicron XBB.1.5 a obsah balenia

Očkovacia látka je vo forme bielej až sivobielej disperzie (pH 6,9 - 7,9) dodávanej vo viacdávkovej injekčnej liekovke s 10 dávkami v 2 ml čírej injekčnej liekovke (sklo typu I) s gumovou zátkou a odklápacím gaštanovohnedým plastovým viečkom s hliníkovým tesnením.

Veľkosť balenia: 10 injekčných liekoviek

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12

55131 Mainz
Nemecko
Telefón: +49 6131 9084-0
Fax: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Výrobcovia

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Nemecko

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +370 52 51 4000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Тел: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft
Tel: +36 1 488 3700

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

Deutschland
BioNTech Manufacturing GmbH
Tel: +49 6131 90840

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

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

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

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

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

España
Pfizer, S.L.
Tel: +34914909900

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

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 A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: +371 670 35 775

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2023.

Naskenovaním tohto kódu pomocou mobilného zariadenia môžete získať písomnú informáciu v rôznych jazykoch.



URL adresa: www.comirnatyglobal.com

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

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Ak dieťa nedokončilo primárny očkovací cyklus proti COVID-19 alebo nemá predchádzajúcu infekciu SARS-CoV-2 v anamnéze, podávajúte očkovaciu látku Comirnaty Omicron XBB.1.5 intramuskulárne po nariadení ako primárny cyklus s maximálne 3 dávkami (celkový počet dávok potrebných na

primárny cyklus) (každá má 0,2 ml). Druhá dávka sa podá 3 týždne po prvej dávke, a potom sa na dokončenie primárneho cyklu podá tretia dávka minimálne 8 týždňov po druhej dávke.

Ak dieťa dokončilo primárny očkovací cyklus proti COVID-19 alebo má predchádzajúcu infekciu SARS-CoV-2 v anamnéze, podávajú sa očkovačiu látku Comirnaty Omicron XBB.1.5 intramuskulárne po nariadení ako jednu 0,2 ml dávku. Ak bolo dieťa predtým očkované očkovačou látkou proti COVID-19, má dostať dávku očkovačej látky Comirnaty Omicron XBB.1.5 minimálne 3 mesiace po poslednej dávke.

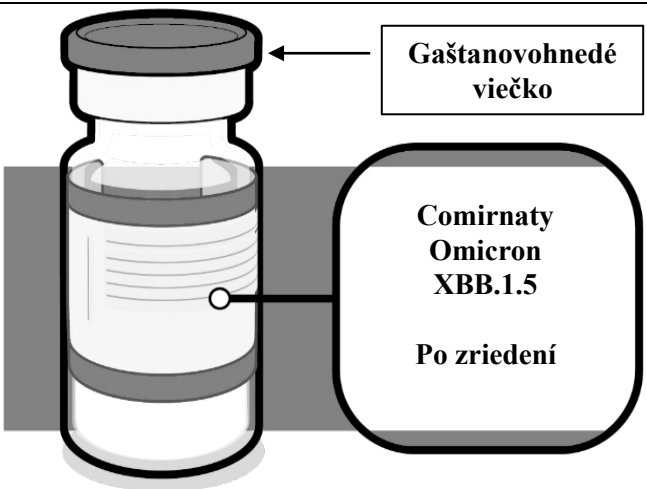
Ťažko imunokompromitovaným osobám sa môžu podať ďalšie dávky.

Sledovateľnosť

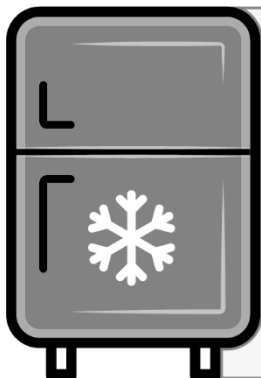
Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Pokyny na zaobchádzanie s liekom

Comirnaty Omicron XBB.1.5 má pripravovať zdravotnícky pracovník aseptickým postupom na zabezpečenie sterility pripravenej disperzie.

KONTROLA INJEKČNEJ LIEKOVKY OČKOVACEJ LÁTKY COMIRNATY OMICRON XBB.1.5 3 MIKROGRAMY/DÁVKA KONCENTRÁT NA INJEKČNÚ DISPERZIU (DOJČATÁ A DETI VO VEKU 6 MESIACOV AŽ 4 ROKY)	
 <p>3 µg</p>	<ul style="list-style-type: none">• Skontrolujte, či má injekčná liekovka gaštanovohnedé plastové viečko a či je názov očkovačej látky Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogramy/dávka koncentrát na injekčnú disperziu.• Ak má injekčná liekovka na štítku uvedený názov inej očkovačej látky, prečítajte si súhrn charakteristických vlastností lieku tejto liekovej formy.

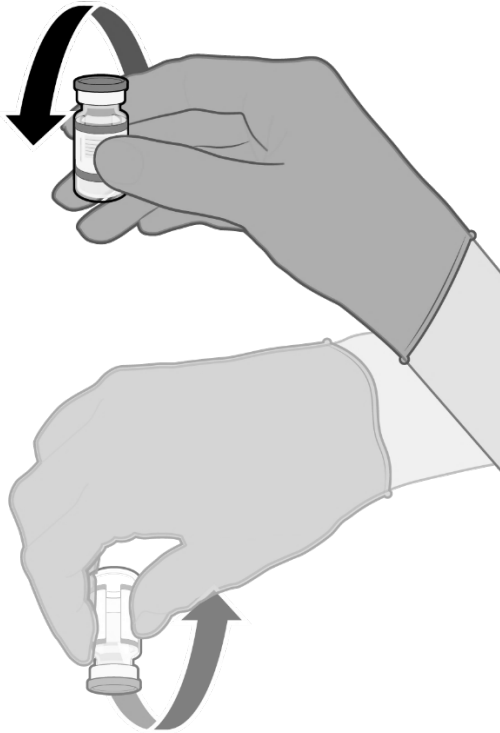
**MANIPULÁCIA PRED POUŽITÍM OČKOVACEJ LÁTKY COMIRNATY OMICRON
XBB.1.5 3 MIKROGRAMY/DÁVKA KONCENTRÁT NA INJEKČNÚ DISPERZIU
(DOJČATÁ A DETI VO VEKU 6 MESIACOV AŽ 4 ROKY)**



**Uchovávajúte
maximálne
10 týždňov pri
teplote 2 °C až
8 °C**

- Ak je viacdávková injekčná liekovka zmrazená, musí sa pred nariadením rozmraziť. Zmrazené injekčné liekovky sa majú premiestniť do prostredia s teplotou od 2 °C do 8 °C, aby sa rozmrazili; rozmrazenie balenia 10 injekčných liekoviek môže trvať až 2 hodiny. Zaistite, aby boli pred použitím injekčné liekovky úplne rozmrazené.
- Po premiestnení injekčných liekoviek do podmienok uchovávania pri teplote 2 °C až 8 °C aktualizujte dátum exspirácie na škatuľke.
- Neotvorené injekčné liekovky sa môžu uchovávať maximálne 10 týždňov pri teplote 2 °C až 8 °C, pričom sa neprekročí vytlačený dátum exspirácie (EXP).
- Zmrazené jednotlivé injekčné liekovky je možné alternatívne nechať rozmraziť po dobu 30 minút pri teplotách do 30 °C.
- Pred použitím sa môže neotvorená injekčná liekovka uchovávať maximálne 12 hodín pri teplotách do 30 °C. S rozmrazenými injekčnými liekovkami je možné manipulovať v podmienkach s umelým osvetlením miestnosti.

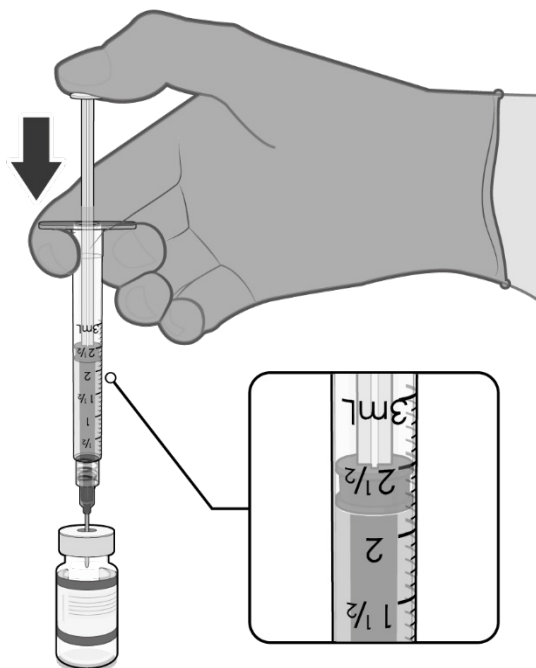
**ZMIEŠANIE PRED RIEDENÍM OČKOVACEJ LÁTKY COMIRNATY OMICRON XBB.1.5
3 MIKROGRAMY/DÁVKA KONCENTRÁT NA INJEKČNÚ DISPERZIU (DOJČATÁ
A DETI VO VEKU 6 MESIACOV AŽ 4 ROKY)**



Jemne 10x

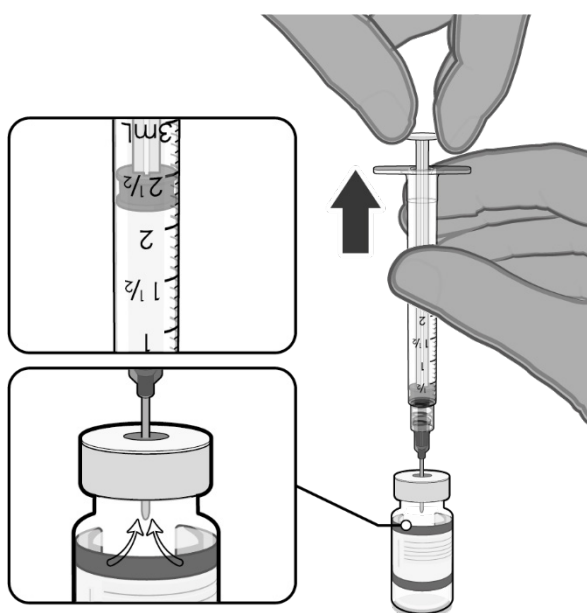
- Rozmrazenú injekčnú liekovku nechajte dosiahnuť izbovú teplotu a pred nariedením ju 10-krát opatrne prevráťte. Nepretrepávajte.
- Pred nariedením môže rozmrazená disperzia obsahovať biele až sivobiele neprichľadné amorfné častice.

**RIEDENIE OČKOVACEJ LÁTKY COMIRNATY OMICRON XBB.1.5
3 MIKROGRAMY/DÁVKA KONCENTRÁT NA INJEKČNÚ DISPERZIU (DOJČATÁ
A DETI VO VEKU 6 MESIACOV AŽ 4 ROKY)**



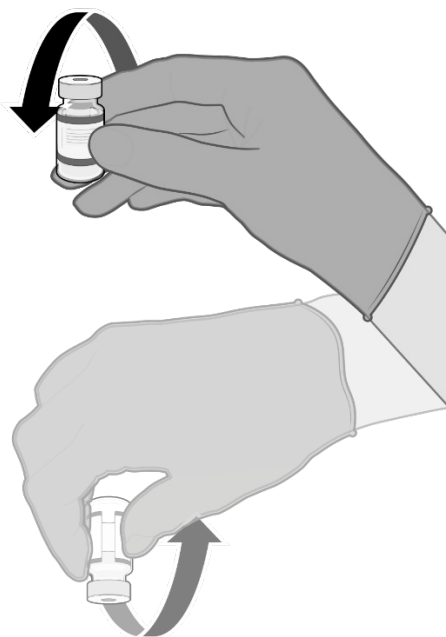
2,2 ml 0,9 % injekčného roztoku chloridu sodného

- Rozmrazená očkovacia látka musí byť nariadená v jej pôvodnej injekčnej liekovke s 2,2 ml injekčného roztoku chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %) pomocou ihly veľkosti 21 G alebo tenšej a pomocou aseptického postupu.



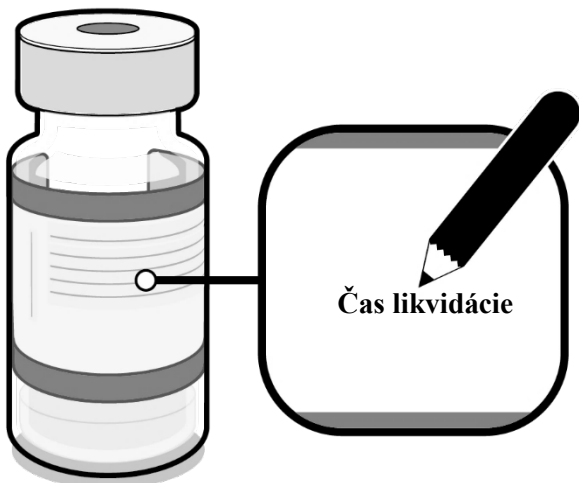
Zatiahnite piest na 2,2 ml na odstránenie vzduchu z injekčnej liekovky.

- Pred vytiahnutím ihly zo zátky injekčnej liekovky vyrovnajte tlak v injekčnej liekovke odobratím 2,2 ml vzduchu do prázdnej injekčnej striekačky, ktorou sa vstreklo rozpúšťadlo.



Jemne 10x

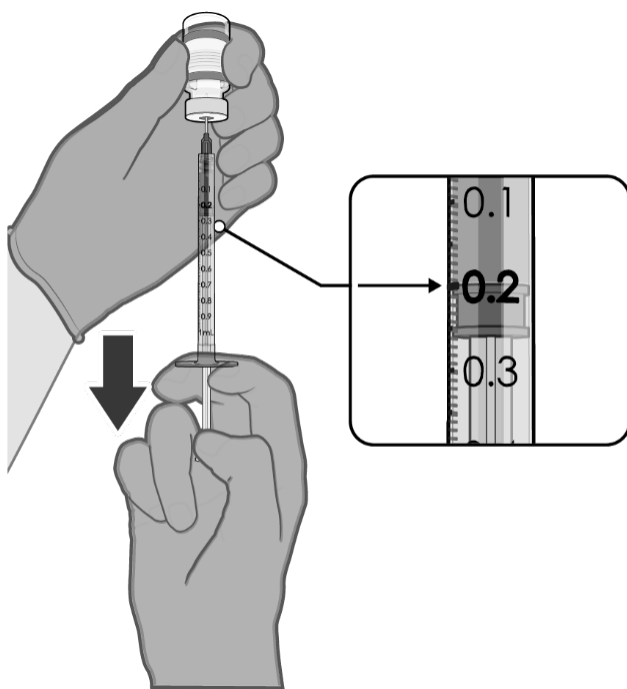
- Nariedenú disperziu 10-krát jemne prevráťte. Nepretrepávajte.
- Nariedená očkovačacia látka má byť vo forme bielej až sivobielej disperzie bez viditeľných častíc. Ak nariedená očkovačacia látka obsahuje častice, alebo ak došlo k zmene jej sfarbenia, nepoužívajte ju.



**Zaznamenajte príslušný dátum a čas.
Použite do 12 hodín po nariedení.**

- Po nariedení treba injekčné liekovky označiť príslušným dátumom a časom.
- Po nariedení uchovávajte pri teplote 2 °C až 30 °C a použite do 12hodín.
- Nariedenú disperziu nezmrazujte ani ňou netraste. Pri uchovávaní v chladničke nechajte pred použitím nariedenú disperziu dosiahnuť izbovú teplotu.

PRÍPRAVA JEDNOTLIVÝCH 0,2 ml DÁVOK OČKOVACEJ LÁTKY COMIRNATY OMICRON XBB.1.5 3 MIKROGRAMY/DÁVKA KONCENTRÁT NA INJEKČNÚ DISPERZIU (DOJČATÁ A DETI VO VEKU 6 MESIACOV AŽ 4 ROKY)



0,2 ml nariedenej očkovacej látky

- Injekčná liekovka obsahuje po nariedení 2,6 ml, z ktorých je možné získať 10 dávok po 0,2 ml
- Zátku injekčnej liekovky očistite aseptickým postupom pomocou jednorazového antiseptického tampónu.
- Odoberte dávku 0,2 ml očkovacej látky Comirnaty Omicron XBB.1.5 pre dojčatá a deti vo veku 6 mesiacov až 4 roky.

Na získanie 10 dávok z jednej injekčnej liekovky sa majú používať injekčné striekačky a/alebo ihly s malým mŕtvym priestorom. Kombinácia injekčnej striekačky s malým mŕtvym priestorom a ihly nemá mať mŕtvu priestor väčší ako 35 mikrolitrov.

Pri použití štandardných injekčných striekačiek a ihliel nemusí byť objem dostatočný na získanie desiatich dávok z jednej injekčnej liekovky.

- Každá dávka musí obsahovať 0,2 ml očkovacej látky.
- Ak zvyšné množstvo očkovacej látky v injekčnej liekovke nie je dostatočné na podanie plnej dávky 0,2 ml, injekčnú liekovku a všetok zvyšný objem zlikvidujte.
- Zlikvidujte všetku očkovaciu látku, ktorú nespotrebujete do 12 hodín po nariedení.

Likvidácia

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