Písomná informácia pre používateľa

Comirnaty LP.8.1 3 mikrogramy/dávka koncentrát na injekčnú disperziu
Dojčatá a deti od 6 mesiacov do 4 rokov
mRNA očkovacia látka proti COVID-19
mRNA kódujúca LP.8.1

▼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 LP.8.1 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa dostane Comirnaty LP.8.1
3. Ako sa podáva Comirnaty LP.8.1
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Comirnaty LP.8.1
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Comirnaty LP.8.1 a na čo sa používa

Comirnaty LP.8.1 je očkovacia látka používaná na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného SARS-CoV-2.

Comirnaty LP.8.1 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 LP.8.1 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 LP.8.1

Comirnaty LP.8.1 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 nervozitu 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 LP.8.1 nemusí úplne chrániť každého, kto ju dostane a nie je známe, ako dlho bude vaše dieťa chránené.

Účinnosť očkovacej látky Comirnaty LP.8.1 u osôb s oslabeným imunitným systémom môže byť nižšia. Ak má vaše dieťa oslabený imunitný systém, môže dostať ďalšie dávky očkovacej látky Comirnaty LP.8.1. 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 odporúčaniach sa poraďte s lekárom vášho dieťaťa.

Deti
Comirnaty LP.8.1 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 LP.8.1
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 LP.8.1 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 LP.8.1

Ak je vaše dojča vo veku 6 mesiacov až menej ako 12 mesiacov, dostane očkovaciu látku Comirnaty LP.8.1 so **žltým viečkom** po nariedení ako **0,3 ml** injekciu do stehenného svalu. Ak je vaše dojča alebo dieťa vo veku 1 rok alebo staršie, dostane očkovaciu látku Comirnaty LP.8.1 so **žltým viečkom** po nariedení ako **0,3 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 LP.8.1 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 LP.8.1.

Zameniteľnosť
Vaše dieťa môže dostať akúkoľvek predchádzajúcu alebo aktuálnu očkovaciu látku Comirnaty v primárnom cykle. Vaše dieťa nemá dostať viac ako celkový počet dávok potrebných na primárny cyklus. Vášmu dieťaťu sa má primárny cyklus podať len raz.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia očkovacej látky Comirnaty LP.8.1, opýtajte sa lekára vášho dieťaťa, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky očkovacie látky, aj Comirnaty LP.8.1 môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté vedľajšie účinky: môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí
- podráždenosť (od 6 mesiacov do menej ako 2 rokov),
- miesto podania injekcie: bolesť/citlivosť, opuch,
- únava, bolesť hlavy,
- ospalosť (od 6 mesiacov do menej ako 2 rokov),
- bolesť svalov, bolesť kĺbov,
- triaška, horúčka,
- hnačka.

Časté vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí
- nevoľnosť,
- vracanie („veľmi časté“ u tehotných žien vo veku 18 rokov a starších a u imunokompromitovaných osôb vo veku 2 až 18 rokov),
- začervenanie v mieste podania injekcie („veľmi časté“ u detí vo veku od 6 mesiacov do 11 rokov a u imunokompromitovaných osôb vo veku 2 roky a starších),
- zväčšené lymfatické uzliny (častejšie pozorované po posilňovacej dávke).

Menej časté vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí
- pocit nepohody, pocit slabosti alebo nedostatok energie/ospalosť,
- bolesť ruky,

- nespavosť,
- svrbenie v mieste podania injekcie,
- alergické reakcie ako je vyrážka („časté“ vo veku od 6 mesiacov do menej ako 2 rokov) alebo svrbenie,
- 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, palpitáciám (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 fľaky alebo škvrny na koži, ktoré môžu vyzerať 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, lekárnika 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 vigilancie, 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/. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Comirnaty LP.8.1

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

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

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

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Očkovacia látka sa dodáva zmrazená pri teplote -90 °C až -60 °C. Zmrazená očkovacia látka sa môže po prijatí uchovávať buď pri teplote -90 °C až -60 °C alebo 2 °C až 8 °C.

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

Rozmrazené (predtým zmrazené) injekčné liekovky: Po vybratí z mrazničky sa neotvorená injekčná liekovka môže uchovávať a prepravovať v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C maximálne 10 týždňov, pričom sa neprekročí vytlačený dátum exspirácie (EXP). Vonkajšia škatuľka sa má označiť novým dátumom exspirácie pri teplote 2 °C až 8 °C. Po rozmrazení sa očkovacia látka nemôže znovu zmraziť.

Pred použitím sa môžu neotvorené injekčné liekovky uchovávať maximálne 12 hodín pri teplotách medzi 8 °C a 30 °C.

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

Po nariedení uchovávajte očkovaciu látku pri teplote od 2 °C do 30 °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 LP.8.1 obsahuje

- Liečivo mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (s modifikovaným nukleozidom) sa nazýva mRNA kódujúca LP.8.1. Injekčná liekovka so **žltým viečkom** obsahuje po nariedení **3 dávky po 0,3 ml** s 3 mikrogramami mRNA kódujúcej LP.8.1 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 LP.8.1 a obsah balenia

Očkovacia látka je vo forme čírej až mierne opalizujúcej disperzie (pH 6,9 - 7,9) dodávanej vo viacdávkovej injekčnej liekovke s **3 dávkami** v 2 ml čírej injekčnej liekovke (sklo typu I) s gumovou zátkou a **odklápacím žltým 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
Puurs-Sint-Amands, 2870
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
- **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 A.E., 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 A.E. (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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2025.

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 https://www.ema.europa.eu.

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, podávajte očkovaciu látku Comirnaty LP.8.1 intramuskulárne po nariedení ako primárny cyklus s maximálne 3 dávkami (celkový počet dávok potrebných na primárny cyklus). 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, podávajte očkovaciu látku Comirnaty LP.8.1 intramuskulárne po nariedení ako jednu **0,3 ml** dávku. Ak bolo dieťa pretým očkované očkovacou látkou proti COVID-19, má dostať dávku očkovacej látky Comirnaty LP.8.1 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 pred použitím
Comirnaty LP.8.1 má pripravovať zdravotnícky pracovník aseptickým postupom na zabezpečenie sterility pripravenej disperzie.

- **Skontrolujte**, či má injekčná liekovka **žlté plastové viečko** a či je **názov** očkovacej látky **Comirnaty LP.8.1 3 mikrogramy/dávka koncentrát na injekčnú disperziu** (dojčatá a deti vo veku 6 mesiacov až 4 roky).
- Ak má injekčná liekovka na štítku uvedený názov inej očkovacej látky alebo inú farbu viečka, prečítajte si súhrn charakteristických vlastností lieku pre túto liekovú formu.
- Ak je injekčná liekovka zmrazená, musí sa pred nariedením 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.

Riedenie

- Rozmrazenú injekčnú liekovku nechajte zohriať na izbovú teplotu a pred nariedením ju 10-krát opatrne prevráťte. Nepretrepávajte.

- Pred nariedením môže rozmrazená disperzia obsahovať biele až takmer biele nepriehľadné amorfné častice.
- Rozmrazená očkovacia látka musí byť nariedená v jej pôvodnej injekčnej liekovke s **1,1 ml injekčného roztoku chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %)** pomocou ihly veľkosti 21 G alebo tenšej a pomocou aseptického postupu.
- Pred vytiahnutím ihly zo zátky injekčnej liekovky vyrovnajte tlak v injekčnej liekovke odobratím 1,1 ml vzduchu do prázdnej injekčnej striekačky, ktorou sa vstreklo rozpúšťadlo.
- Nariedenú disperziu 10-krát jemne prevráťte. Nepretrepávajte.
- Nariedená očkovacia látka má byť vo forme čírej až mierne opalizujúcej disperzie bez viditeľných častíc. Ak nariedená očkovacia látka obsahuje častice, alebo ak došlo k zmene jej sfarbenia, nepoužívajte ju.
- Po nariedení treba injekčné liekovky označiť príslušným **dátumom a časom likvidácie**.
- **Po nariedení** uchovávajte pri teplote 2 °C až 30 °C a použite do **12 hodín**.
- Nariedenú disperziu nezmrazujte ani ňou netraste. Pri uchovávaní v chladničke nechajte pred použitím nariedenú disperziu zohriať na izbovú teplotu.

Príprava 0,3 ml dávok
- Injekčná liekovka obsahuje po nariedení 1,58 ml, z ktorých je možné získať **3 dávky po 0,3 ml**.
- Zátku injekčnej liekovky očistite aseptickým postupom pomocou jednorazového antiseptického tampónu.
- Odoberte dávku **0,3 ml** očkovacej látky Comirnaty LP.8.1 pre dojčatá a deti vo veku 6 mesiacov až 4 roky. Na získanie 3 dávok z jednej injekčnej liekovky sa môžu použiť **štandardné injekčné striekačky a/alebo ihly**.
- Každá dávka musí obsahovať **0,3 ml** očkovacej látky.
- Ak zvyšné množstvo očkovacej látky v injekčnej liekovke nie je dostatočné na podanie plnej dávky **0,3 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.

Písomná informácia pre používateľa

Comirnaty JN.1 3 mikrogramy/dávka koncentrát na injekčnú disperziu
Dojčatá a deti od 6 mesiacov do 4 rokov
mRNA očkovacia látka proti COVID-19
bretovameran

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

1. Čo je Comirnaty JN.1 a na čo sa používa

Comirnaty JN.1 je očkovacia látka používaná na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného SARS-CoV-2.

Comirnaty JN.1 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 JN.1 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 JN.1

Comirnaty JN.1 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 nervozitu 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 JN.1 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 odporúčaniach sa poraďte s lekárom vášho dieťaťa.

Deti
Comirnaty JN.1 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 JN.1
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 JN.1 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 JN.1

Ak je vaše dojča vo veku 6 mesiacov až menej ako 12 mesiacov, dostane očkovaciu látku Comirnaty JN.1 s **gaštanovočerveným viečkom** po nariedení ako **0,2 ml** injekciu do stehenného svalu. Ak je vaše dojča alebo dieťa vo veku 1 rok alebo staršie, dostane očkovaciu látku Comirnaty JN.1 s **gaštanovočerveným viečkom** po nariedení 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 JN.1 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 JN.1.

Zameniteľnosť
Vaše dieťa môže dostať akúkoľvek predchádzajúcu alebo aktuálnu očkovaciu látku Comirnaty v primárnom cykle. Vaše dieťa nemá dostať viac ako celkový počet dávok potrebných na primárny cyklus. Vášmu dieťaťu sa má primárny cyklus podať len raz.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia očkovacej látky Comirnaty JN.1, opýtajte sa lekára vášho dieťaťa, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky očkovacie látky, aj Comirnaty JN.1 môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté vedľajšie účinky: môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí
- podráždenosť (od 6 mesiacov do menej ako 2 rokov),
- miesto podania injekcie: bolesť/citlivosť, opuch,
- únava, bolesť hlavy,
- ospalosť (od 6 mesiacov do menej ako 2 rokov),
- bolesť svalov, bolesť kĺbov,
- triaška, horúčka,
- hnačka.

Časté vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí
- nevoľnosť,
- vracanie („veľmi časté“ u tehotných žien vo veku 18 rokov a starších a u imunokompromitovaných osôb vo veku 2 až 18 rokov),
- začervenanie v mieste podania injekcie („veľmi časté“ u detí vo veku od 6 mesiacov do 11 rokov a u imunokompromitovaných osôb vo veku 2 roky a starších),
- zväčšené lymfatické uzliny (častejšie pozorované po posilňovacej dávke).

Menej časté vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí
- pocit nepohody, pocit slabosti alebo nedostatok energie/ospalosť,

- bolesť ruky,
- nespavosť,
- svrbenie v mieste podania injekcie,
- alergické reakcie ako je vyrážka („časté“ vo veku od 6 mesiacov do menej ako 2 rokov) alebo svrbenie,
- 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, palpitáciám (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 fľaky alebo škvrny na koži, ktoré môžu vyzerať 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, lekárnika 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 vigilancie, 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/. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Comirnaty JN.1

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

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

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

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Očkovacia látka sa dodáva zmrazená pri teplote -90 °C až -60 °C. Zmrazená očkovacia látka sa môže po prijatí uchovávať buď pri teplote -90 °C až -60 °C alebo 2 °C až 8 °C.

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

Rozmrazené (predtým zmrazené) injekčné liekovky: Po vybratí z mrazničky sa neotvorená injekčná liekovka môže uchovávať a prepravovať v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C maximálne 10 týždňov, pričom sa neprekročí vytlačený dátum exspirácie (EXP). Vonkajšia škatuľka sa má označiť novým dátumom exspirácie pri teplote 2 °C až 8 °C. Po rozmrazení sa očkovacia látka nemôže znovu zmraziť.

Pred použitím sa môžu neotvorené injekčné liekovky uchovávať maximálne 12 hodín pri teplotách medzi 8 °C a 30 °C.

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

Po nariedení uchovávajte očkovaciu látku pri teplote od 2 °C do 30 °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 JN.1 obsahuje

- Liečivo mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (s modifikovaným nukleozidom) sa nazýva bretovameran. Injekčná liekovka s **gaštanovočerveným viečkom** obsahuje po nariedení **10 dávok po 0,2 ml** s 3 mikrogramami bretovameranu 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 JN.1 a obsah balenia
Očkovacia látka je vo forme bielej až takmer bielej 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 gaštanovočerveným 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
Puurs-Sint-Amands, 2870
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
- **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 A.E., 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 A.E. (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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2025.

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 https://www.ema.europa.eu.

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, podávajte očkovaciu látku Comirnaty JN.1 s **gaštanovočervenýmviečkom** intramuskulárne po nariedení ako primárny cyklus s maximálne 3 dávkami (celkový počet dávok potrebných na primárny cyklus). 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, podávajte očkovaciu látku Comirnaty JN.1 s **gaštanovočervenýmviečkom** intramuskulárne po nariedení ako jednu **0,2 ml** dávku. Ak bolo dieťa pretým očkované očkovacou látkou proti COVID-19, má dostať dávku očkovacej látky Comirnaty JN.1 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 pred použitím
Comirnaty JN.1 má pripravovať zdravotnícky pracovník aseptickým postupom na zabezpečenie sterility pripravenej disperzie.

- **Skontrolujte**, či má injekčná liekovka **gaštanovčervené plastové viečko** a či je **názov** očkovacej látky **Comirnaty JN.1 3 mikrogramy/dávka koncentrát na injekčnú disperziu** (dojčatá a deti vo veku 6 mesiacov až 4 roky).
- Ak má injekčná liekovka na štítku uvedený názov inej očkovacej látky alebo inú farbu viečka, prečítajte si súhrn charakteristických vlastností lieku pre túto liekovú formu.
- Ak je injekčná liekovka zmrazená, musí sa pred nariedením 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.

Riedenie pre injekčnú liekovku s gaštanovočerveným viečkom

- Rozmrazenú injekčnú liekovku nechajte zohriať na izbovú teplotu a pred nariedením ju 10-krát opatrne prevráťte. Nepretrepávajte.
- Pred nariedením môže rozmrazená disperzia obsahovať biele až takmer biele nepriehľadné amorfné častice.
- Rozmrazená očkovacia látka musí byť nariedená 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.
- 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.
- Nariedenú disperziu 10-krát jemne prevráťte. Nepretrepávajte.
- Nariedená očkovacia látka má byť vo forme bielej až takmer bielej disperzie bez viditeľných častíc. Ak nariedená očkovacia látka obsahuje častice, alebo ak došlo k zmene jej sfarbenia, nepoužívajte ju.
- Po nariedení treba injekčné liekovky označiť príslušným **dátumom a časom likvidácie**.
- **Po nariedení** uchovávajte pri teplote 2 °C až 30 °C a použite do **12 hodín**.
- Nariedenú disperziu nezmrazujte ani ňou netraste. Pri uchovávaní v chladničke nechajte pred použitím nariedenú disperziu zohriať na izbovú teplotu.

Príprava 0,2 ml dávok s použitím injekčnej liekovky s gaštanovočerveným viečkom

- 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 JN.1 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 mŕtvy priestor väčší ako 35 mikrolitrov. Pri použití štandardných injekčných striekačiek a ihiel 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.

Písomná informácia pre používateľa

Comirnaty JN.1 3 mikrogramy/dávka koncentrát na injekčnú disperziu
Dojčatá a deti od 6 mesiacov do 4 rokov
mRNA očkovacia látka proti COVID-19
bretovameran

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

1. Čo je Comirnaty JN.1 a na čo sa používa

Comirnaty JN.1 je očkovacia látka používaná na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného SARS-CoV-2.

Comirnaty JN.1 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 JN.1 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 JN.1

Comirnaty JN.1 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 nervozitu 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 JN.1 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 odporúčaniach sa poraďte s lekárom vášho dieťaťa.

Deti
Comirnaty JN.1 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 JN.1
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 JN.1 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 JN.1

Ak je vaše dojča vo veku 6 mesiacov až menej ako 12 mesiacov, dostane očkovaciu látku Comirnaty JN.1 so **žltým viečkom** po nariedení ako **0,3 ml** injekciu do stehenného svalu. Ak je vaše dojča alebo dieťa vo veku 1 rok alebo staršie, dostane očkovaciu látku Comirnaty JN.1 so **žltým viečkom** po nariedení ako **0,3 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 JN.1 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 JN.1.

Zameniteľnosť
Vaše dieťa môže dostať akúkoľvek predchádzajúcu alebo aktuálnu očkovaciu látku Comirnaty v primárnom cykle. Vaše dieťa nemá dostať viac ako celkový počet dávok potrebných na primárny cyklus. Vášmu dieťaťu sa má primárny cyklus podať len raz.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia očkovacej látky Comirnaty JN.1, opýtajte sa lekára vášho dieťaťa, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky očkovacie látky, aj Comirnaty JN.1 môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté vedľajšie účinky: môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí
- podráždenosť (od 6 mesiacov do menej ako 2 rokov),
- miesto podania injekcie: bolesť/citlivosť, opuch,
- únava, bolesť hlavy,
- ospalosť (od 6 mesiacov do menej ako 2 rokov),
- bolesť svalov, bolesť kĺbov,
- triaška, horúčka,
- hnačka.

Časté vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí
- nevoľnosť,
- vracanie („veľmi časté“ u tehotných žien vo veku 18 rokov a starších a u imunokompromitovaných osôb vo veku 2 až 18 rokov),
- začervenanie v mieste podania injekcie („veľmi časté“ u detí vo veku od 6 mesiacov do 11 rokov a u imunokompromitovaných osôb vo veku 2 roky a starších),
- zväčšené lymfatické uzliny (častejšie pozorované po posilňovacej dávke).

Menej časté vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí
- pocit nepohody, pocit slabosti alebo nedostatok energie/ospalosť,
- bolesť ruky,
- nespavosť,
- svrbenie v mieste podania injekcie,
- alergické reakcie ako je vyrážka („časté“ vo veku od 6 mesiacov do menej ako 2 rokov) alebo svrbenie,
- 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, palpitáciám (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 fľaky alebo škvrny na koži, ktoré môžu vyzerať 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, lekárnika 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 vigilancie, 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/. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Comirnaty JN.1

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

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

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

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Očkovacia látka sa dodáva zmrazená pri teplote -90 °C až -60 °C. Zmrazená očkovacia látka sa môže po prijatí uchovávať buď pri teplote -90 °C až -60 °C alebo 2 °C až 8 °C.

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

Rozmrazené (predtým zmrazené) injekčné liekovky: Po vybratí z mrazničky sa neotvorená injekčná liekovka môže uchovávať a prepravovať v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C maximálne 10 týždňov, pričom sa neprekročí vytlačený dátum exspirácie (EXP). Vonkajšia škatuľka sa má označiť novým dátumom exspirácie pri teplote 2 °C až 8 °C. Po rozmrazení sa očkovacia látka nemôže znovu zmraziť.

Pred použitím sa môžu neotvorené injekčné liekovky uchovávať maximálne 12 hodín pri teplotách medzi 8 °C a 30 °C.

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

Po nariedení uchovávajte očkovaciu látku pri teplote od 2 °C do 30 °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 JN.1 obsahuje

- Liečivo mRNA očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (s modifikovaným nukleozidom) sa nazýva bretovameran. Injekčná liekovka so **žltým viečkom** obsahuje po nariedení **3 dávky po 0,3 ml** s 3 mikrogramami bretovameranu 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 JN.1 a obsah balenia

Očkovacia látka je vo forme čírej až mierne opalizujúcej disperzie (pH 6,9 - 7,9) dodávanej vo viacdávkovej injekčnej liekovke s **3 dávkami** v 2 ml čírej injekčnej liekovke (sklo typu I) s gumovou zátkou a **odklápacím žltým 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
Puurs-Sint-Amands, 2870
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
- **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 A.E., 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 A.E. (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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2025.

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 https://www.ema.europa.eu.

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, podávajte očkovaciu látku Comirnaty JN.1 so **žltým viečkom** intramuskulárne po nariedení ako primárny cyklus s maximálne 3 dávkami (celkový počet dávok potrebných na primárny cyklus). 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, podávajte očkovaciu látku Comirnaty JN.1 so **žltým viečkom** intramuskulárne po nariedení ako jednu **0,3 ml** dávku. Ak bolo dieťa pretým očkované očkovacou látkou proti COVID-19, má dostať dávku očkovacej látky Comirnaty JN.1 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 pred použitím
Comirnaty JN.1 má pripravovať zdravotnícky pracovník aseptickým postupom na zabezpečenie sterility pripravenej disperzie.

- **Skontrolujte**, či má injekčná liekovka **žlté plastové viečko** a či je **názov** očkovacej látky **Comirnaty JN.1 3 mikrogramy/dávka koncentrát na injekčnú disperziu** (dojčatá a deti vo veku 6 mesiacov až 4 roky).
- Ak má injekčná liekovka na štítku uvedený názov inej očkovacej látky alebo inú farbu viečka, prečítajte si súhrn charakteristických vlastností lieku pre túto liekovú formu.
- Ak je injekčná liekovka zmrazená, musí sa pred nariedením 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.

Riedenie pre injekčnú liekovku so žltým viečkom

- Rozmrazenú injekčnú liekovku nechajte zohriať na izbovú teplotu a pred nariedením ju 10-krát opatrne prevráťte. Nepretrepávajte.
- Pred nariedením môže rozmrazená disperzia obsahovať biele až takmer biele nepriehľadné amorfné častice.
- Rozmrazená očkovacia látka musí byť nariedená v jej pôvodnej injekčnej liekovke s **1,1 ml injekčného roztoku chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %)** pomocou ihly veľkosti 21 G alebo tenšej a pomocou aseptického postupu.
- Pred vytiahnutím ihly zo zátky injekčnej liekovky vyrovnajte tlak v injekčnej liekovke odobratím 1,1 ml vzduchu do prázdnej injekčnej striekačky, ktorou sa vstreklo rozpúšťadlo.
- Nariedenú disperziu 10-krát jemne prevráťte. Nepretrepávajte.
- Nariedená očkovacia látka má byť vo forme čírej až mierne opalizujúcej disperzie bez viditeľných častíc. Ak nariedená očkovacia látka obsahuje častice, alebo ak došlo k zmene jej sfarbenia, nepoužívajte ju.
- Po nariedení treba injekčné liekovky označiť príslušným **dátumom a časom likvidácie**.
- **Po nariedení** uchovávajte pri teplote 2 °C až 30 °C a použite do **12 hodín**.
- Nariedenú disperziu nezmrazujte ani ňou netraste. Pri uchovávaní v chladničke nechajte pred použitím nariedenú disperziu zohriať na izbovú teplotu.

Príprava 0,3 ml dávok s použitím injekčnej liekovky so žltým viečkom

- Injekčná liekovka obsahuje po nariedení 1,58 ml, z ktorých je možné získať **3 dávky po 0,3 ml**.
- Zátku injekčnej liekovky očistite aseptickým postupom pomocou jednorazového antiseptického tampónu.
- Odoberte dávku **0,3 ml** očkovacej látky Comirnaty JN.1 pre dojčatá a deti vo veku 6 mesiacov až 4 roky. Na získanie 3 dávok z jednej injekčnej liekovky sa môžu použiť **štandardné injekčné striekačky a/alebo ihly**.
- Každá dávka musí obsahovať **0,3 ml** očkovacej látky.
- Ak zvyšné množstvo očkovacej látky v injekčnej liekovke nie je dostatočné na podanie plnej dávky **0,3 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.