

# Comirnaty™ 3 mikrogramy/dávka

## koncentrát na injekčnú disperziu

Dojčatá a deti od 6 mesiacov do 4 rokov

mRNA očkovacia látka proti COVID-19  
(modifikovaný nukleozid)

tozinameran

▼ 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 dostanete túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik 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 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa dostane Comirnaty
3. Ako sa podáva Comirnaty
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Comirnaty
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

## 1 Čo je Comirnaty a na čo sa používa

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

Comirnaty 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 neobsahuje vírus na vyvolanie imunitnej odpovede, nemôže u vášho dieťaťa spôsobiť ochorenie COVID-19.

## 2 Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa dostane Comirnaty

### Comirnaty 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 svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru, ak:

- malo niekedy v minulosti závažnú alergickú reakciu alebo problémy s dýchaním po inej injekcii očkovacej látky alebo po podaní očkovacej látky Comirnaty,
- z očkovania pociťuje nervozitu alebo niekedy po injekcii ihlou odpadlo,

- má závažné ochorenie alebo infekciu s vysokou horúčkou. Ak však malo 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. 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 nemusí úplne chrániť každého, kto ju dostane a nie je známe, ako dlho budete chránený.

Účinnosť očkovacej látky Comirnaty u osôb s oslabeným imunitným systémom môže byť aj po tretej dávke nižšia. V týchto prípadoch naďalej dodržiavajte fyzické opatrenia, aby ste pomohli zabrániť ochoreniu COVID-19. Okrem toho majú byť podľa potreby očkované aj osoby, s ktorými ste v blízkom kontakte. O individuálnych odporúčaníach sa poraďte s vaším lekárom.

### Deti

Comirnaty 3 mikrogramy/dávka koncentrát na injekčnú disperziu sa neodporúča používať u detí vo veku od 5 do 11 rokov. K dispozícii je pediatrická lieková forma dostupná pre dojčatá a deti vo veku od 5 do 11 rokov. Informácie nájdete v písomnej informácii očkovacej látky Comirnaty 10 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu.

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

### Iné lieky a Comirnaty

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 svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### Tehotenstvo a dojčenie

Očkovacia látka Comirnaty 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 očkovacích látok Comirnaty 30 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu, Comirnaty 30 mikrogramov/dávka injekčná disperzia alebo Comirnaty 10 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu.

### 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 plnú pozornosť, má počkať, kým tieto účinky neodznejú.

## 3 Ako sa podáva Comirnaty

Comirnaty sa podáva po nariadení ako injekcia 0,2 ml do stehenného svalu u dojčiat vo veku od 6 do menej ako 12 mesiacov. U dojčiat a detí vo veku 1 rok alebo starších sa Comirnaty podáva po nariadení ako injekcia 0,2 ml do stehenného svalu alebo do svalu ramena.

Vaše dieťa dostane 3 injekcie.

Na dokončenie očkovacieho cyklu sa odporúča, aby vaše dieťa dostalo druhú dávku tej istej očkovacej látky 3 týždne po prvej dávke, a potom tretiu dávku minimálne 8 týždňov po druhej dávke.

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

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia očkovacej látky Comirnaty, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

## 4 Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky očkovacie látky, aj Comirnaty 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 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).

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

- zväčšené lymfatické uzliny (častejšie pozorované po posilňovacej dávke),
- 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),
- 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 flaky alebo škvrny na koži, ktoré môžu vyzeráť ako terč alebo „stred terča“ s tmavočerveným stredom, okolo ktorého sa nachádzajú svetločervené kruhy (multiformný erytém),
- nezvyčajný pocit na koži ako je trpnutie alebo mravenčenie (parestézia),
- znížená citlivosť, hlavne na koži (hypestézia).

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, 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 klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Uvedte číslo šarže, ak je k dispozícii.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5 Ako uchovávať Comirnaty

Tento liek uchovávajte 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.

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 jednotlivé injekčné liekovky sa môžu rozmraziť pri izbovej teplote (maximálne 30 °C) po dobu 30 minút.

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 expirácie (EXP). Vonkajšia škatuľka sa má označiť novým dátumom likvidácie 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 nariadení 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 obsahuje**

- Liečivo je mRNA očkovacia látka proti ochoreniu COVID-19 nazývaná tozinameran. Injekčná liekovka obsahuje po nariadení 10 dávok po 0,2 ml s 3 mikrogramami tozinameranu v každej dávke.
- Ďalšie zložky sú:
  - ((4-hydroxybutyl)azándiyl)bis(hexán-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoát) (ALC-0315),
  - 2-[(polyetylén glykol)-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 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 čirej injekčnej liekovke (sklo typu I) s gumovou zátkou a odklápacím gaštanovohnedým plastovým viečkom s hliníkovým tesnením.

Veľkosť balenia: 10 injekčných liekoviek

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### 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

### Výrobca

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

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

### Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL,  
organizačná zložka  
Tel: +421 2 3355 5500

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2022.**



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:

Podávajte očkovaciu látku Comirnaty intramuskulárne po nariadení ako cyklus 3 dávok (každá má 0,2 ml). Druhá dávka rovnakej očkovacej látky sa podá 3 týždne po prvej dávke, a potom sa na dokončenie očkovacieho cyklu podá tretia dávka minimálne 8 týždňov po druhej dávke.

#### Sledovateľnosť

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

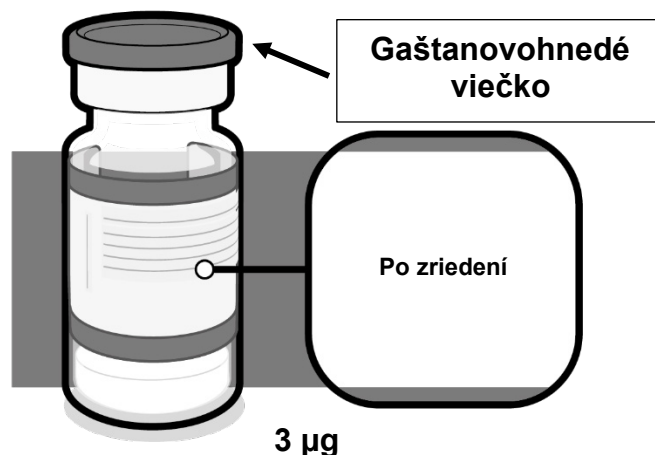
#### Pokyny na zaobchádzanie s liekom

Comirnaty 3 mikrogramy/dávka má pripravovať zdravotnícky pracovník aseptickým postupom na zabezpečenie sterility pripravenej disperzie.

### KONTROLA INJEKČNEJ LIEKOVKY OČKOVACEJ LÁTKY COMIRNATY 3 MIKROGRAMY/DÁVKA KONCENTRÁT NA INJEKČNÚ DISPERZIU (DOJČATÁ A DETI VO VEKU 6 MESIACOV AŽ 4 ROKY)

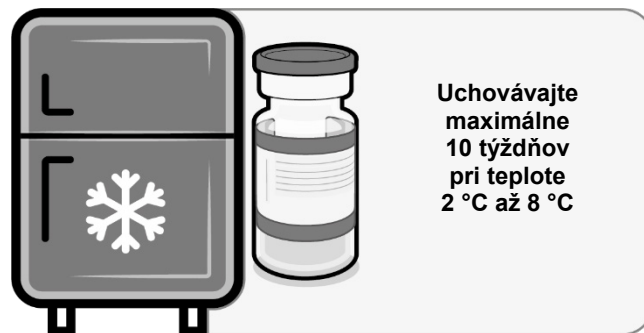
- Skontrolujte, či má injekčná liekovka gaštanovohnedé plastové viečko.
- Ak má injekčná liekovka fialové plastové viečko, prečítajte si súhrn charakteristických vlastností lieku očkovacej látky Comirnaty 30 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu.
- Ak má injekčná liekovka sivé plastové viečko, prečítajte si súhrn charakteristických vlastností lieku očkovacej látky Comirnaty 30 mikrogramov/dávka injekčná disperzia.

- Ak má injekčná liekovka oranžové plastové viečko, prečítajte si súhrn charakteristických vlastností lieku očkovacej látky Comirnaty 10 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu.



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

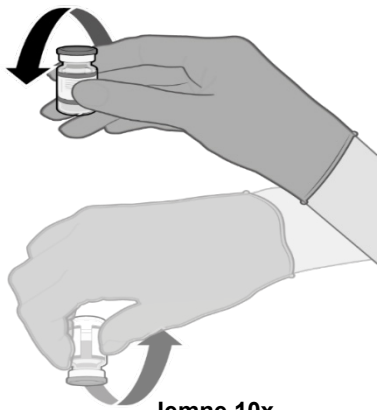
- Ak je viacdávková injekčná liekovka zmrazená, musí sa pred nariadením rozmraziť. Zmrazené injekčné liekovky sa majú premiestniť do prostredia s teplotou od 2 °C do 8 °C, aby sa rozmrazili; rozmrazenie balenia 10 injekčných liekoviek môže trvať až 2 hodiny. Zaisťte, aby boli pred použitím injekčnej liekovky úplne rozmrazené.
- Po premiestnení injekčných liekoviek do podmienok uchovávania pri teplote 2 °C až 8 °C aktualizujte dátum expirácie na škatulke.
- Neotvorené injekčné liekovky sa môžu uchovávať maximálne 10 týždňov pri teplote 2 °C až 8 °C, pričom sa neprekročí vytlačený dátum expirácie (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 3 MIKROGRAMY/DÁVKA KONCENTRÁT NA INJEKČNÚ DISPERZIU (DOJČATÁ A DETI VO VEKU 6 MESIACOV AŽ 4 ROKY)

- Rozmrazenú injekčnú liekovku nechajte dosiahnuť izbovú teplotu a pred nariadením ju 10-krát opatrne prevráťte. Nepretrepávajte.

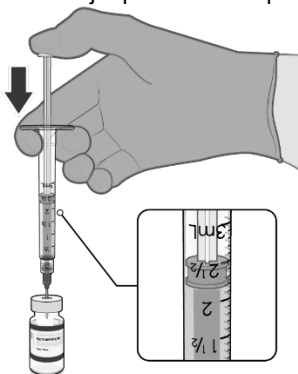
- Pred nariedením môže rozmrazená disperzia obsahovať biele až sivobiele nepriehľadné amorfné častice.



**Jemne 10x**

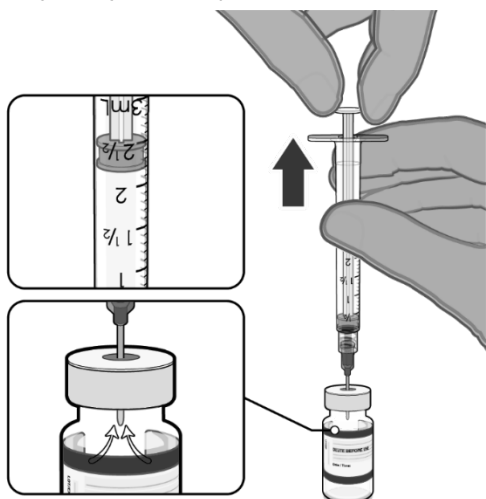
**RIEDENIE OČKOVACEJ LÁTKY COMIRNATY 3 MIKROGRAMY/DÁVKA KONCENTRÁT NA INJEKČNÚ DISPERZIU (DOJČATÁ A DETI VO VEKU 6 MESIACOV AŽ 4 ROKY)**

- 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.



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

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



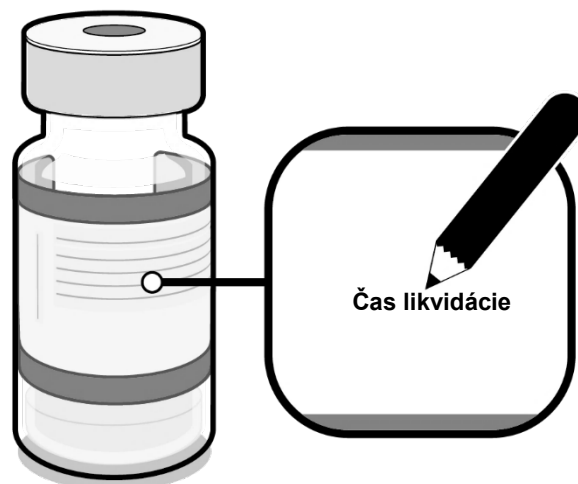
**Zatiahnete piest na 2,2 ml na odstránenie vzduchu z injekčnej liekovky**

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



**Jemne 10x**

- 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.



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

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

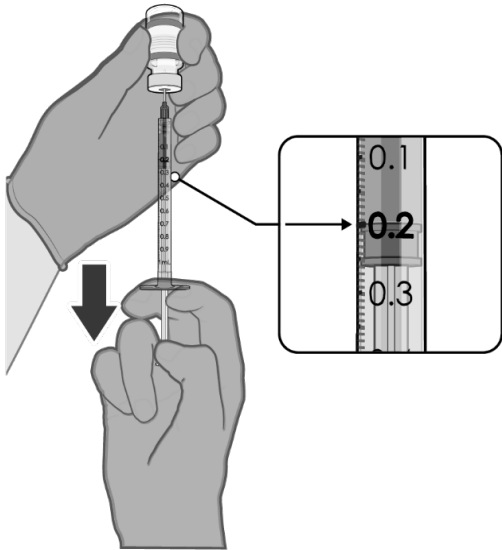
- Injekčná liekovka obsahuje po nariedení 2,6 ml, z ktorých je možné získať 10 dávok po 0,2 ml
- Zátku injekčnej liekovky očistíte aseptickým postupom pomocou jednorazového antiseptického tampónu.
- Odoberte dávku 0,2 ml očkovacej látky Comirnaty pre dojčatá a deti vo veku 6 mesiacov až 4 roky.

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 mŕtvý 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 nespotrebuje do 12 hodín po nariadení.



**0,2 ml nariadenej očkovacej látky**

#### **Likvidácia**

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