

## Písomná informácia pre používateľa

### Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogramov/dávka injekčná disperzia Dospelí a dospelávajúci od 12 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 u vás vyskytnú. 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás 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. 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 dostanete 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 30 mikrogramov/dávka injekčná disperzia sa podáva dospelým a dospelávajúcim vo veku od 12 rokov a starším.

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 vás spôsobiť ochorenie COVID-19.

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

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Comirnaty Omicron XBB.1.5

##### Comirnaty Omicron XBB.1.5 sa nemá podávať

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

##### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

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

- ak z očkovania pociťujete nervozitu alebo ste niekedy po injekcii ihlou odpadli,
- máte závažné ochorenie alebo infekciu s vysokou horúčkou. Ak však máte miernu horúčku alebo infekciu horných dýchacích ciest, ako napríklad prechladnutie, môžete byť očkovaný.
- máte problémy s krvácaním, ľahko sa vám tvoria modriny alebo používate liek na prevenciu tvorby krvných zrazenín,
- máte oslabený imunitný systém, napríklad z dôvodu ochorenia ako je infekcia HIV alebo užívate lieky ako sú kortikosteroidy, ktoré ovplyvňujú váš 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 budete chránený.

Účinnosť Comirnaty Omicron XBB.1.5 u osôb s oslabeným imunitným systémom môže byť nižšia. Ak máte oslabený imunitný systém, môžete dostať ďalšie dávky očkovacej látky Comirnaty Omicron XBB.1.5. 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 Omicron XBB.1.5 30 mikrogramov/dávka injekčná disperzia sa neodporúča podávať deťom vo veku menej ako 12 rokov.

K dispozícii sú pediatrické liekové formy dostupné pre dojčatá vo veku 6 mesiacov a staršie a deti vo veku menej ako 12 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 teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky alebo ste nedávno dostali nejakú inú očkovaciu látku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste tehotná, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku.

Nie sú zatiaľ k dispozícii žiadne údaje o použití očkovacej látky Comirnaty Omicron XBB.1.5. Veľké množstvo údajov od tehotných žien očkovaných prvou schválenou očkovacou látkou Comirnaty počas druhého a tretieho trimestra však nepreukázalo negatívne účinky na tehotenstvo ani na novorodenca. Aj keď sú údaje o účinkoch na tehotenstvo alebo na novorodenca po očkovaní v prvom trimestri obmedzené, nepozorovala sa žiadna zmena rizika potratu. Comirnaty Omicron XBB.1.5 sa môže používať počas tehotenstva.

Nie sú zatiaľ k dispozícii žiadne údaje o použití očkovacej látky Comirnaty Omicron XBB.1.5 počas dojčenia. Neočakávajú sa však žiadne účinky na dojčeného novorodenca/dojča. Údaje od žien, ktoré po očkovaní prvou schválenou očkovacou látkou Comirnaty dojčili, nepreukázali žiadne riziká pre dojčených novorodencov/dojčatá. Comirnaty Omicron XBB.1.5 sa môže používať počas dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Niektoré z účinkov očkovania uvedené v časti 4 (Možné vedľajšie účinky) môžu dočasne ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Predtým, ako začnete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje počkajte, kým tieto účinky neodznejú.

### **3. Ako sa podáva Comirnaty Omicron XBB.1.5**

Comirnaty Omicron XBB.1.5 sa podáva ako 0,3 ml injekcia do svalu ramena.

Dostanete 1 injekciu nezávisle od toho, či ste už predtým dostali očkovaciu látku proti COVID-19.

Ak ste boli predtým očkovaní očkovacou látkou proti COVID-19, nemáte dostať dávku očkovacej látky Comirnaty Omicron XBB.1.5 skôr, ako 3 mesiace po poslednej dávke.

Ak máte oslabený imunitný systém, môžete dostať ďalšie dávky očkovacej látky Comirnaty Omicron XBB.1.5.

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 Omicron XBB.1.5 môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

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

- miesto vpichu: bolesť, opuch,
- únava,
- bolesť hlavy,
- bolesť svalov,
- triaška,
- bolesť kĺbov,
- hnačka,
- horúčka.

Niektoré z týchto vedľajších účinkov boli mierne častejšie u dospievajúcich vo veku 12 až 15 rokov v porovnaní s dospelými.

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

- začervenanie v mieste vpichu,
- nevoľnosť,
- vracanie,
- 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 alebo svrbenie,
- pocit slabosti alebo nedostatok energie/ospalosť,
- znížená chuť do jedla,
- 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 fláky 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 trpnutie 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 vás 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 11, SK-825 08 Bratislava, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://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 uchovávajú 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 škatulke a označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú 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 °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.

Jednodávkové injekčné liekovky: Ak sa uchovávajú zmrazené pri teplote -90 °C až -60 °C, balenia jednodávkových injekčných liekoviek po 10 injekčných liekovkách 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.

Viacdávkové injekčné liekovky: 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 6 hodín alebo sa môžu jednotlivé injekčné liekovky rozmraziť pri izbovej teplote (maximálne 30 °C) po dobu 30 minút.

Rozmrazené injekčné liekovky: Po vybratí z mrazničky sa neotvorená injekčná liekovka môže uchovávať a prepravovať 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.

Otvorené injekčné liekovky: Po prvom prepichnutí zátky 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 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.
  - Jednodávková injekčná liekovka obsahuje 1 dávku 0,3 ml s 30 mikrogramami raxtozinameranu v každej dávke.
  - Viacdávková injekčná liekovka obsahuje 6 dávok po 0,3 ml s 30 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:

- v jednodávkovej injekčnej liekovke s 1 dávkou v 2 ml čírej injekčnej liekovke (sklo typu I) s gumovou zátkou a odklápacím sivým plastovým viečkom s hliníkovým tesnením.
- vo viacdávkovej injekčnej liekovke so 6 dávkami v 2 ml čírej injekčnej liekovke (sklo typu I) s gumovou zátkou a odklápacím sivým plastovým viečkom s hliníkovým tesnením.

Veľkosť balenia jednodávkových injekčných liekoviek: 10 injekčných liekoviek

Veľkosti balenia viacdávkových injekčných liekoviek: 10 injekčných liekoviek alebo 195 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

**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

**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  
Sími: +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

**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

**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](http://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:

Podávajúce očkovaciu látku Comirnaty Omicron XBB.1.5 intramuskulárne ako jednu 0,3 ml dávku nezávisle od stavu predchádzajúceho očkovania proti COVID-19.

Osobám, ktoré boli predtým očkované očkovacou látkou proti COVID-19, sa má Comirnaty Omicron XBB.1.5 podať najskôr 3 mesiace po poslednej dávke očkovacej látky proti COVID-19.

Ťažko imunokompromitovaným osobám sa môžu podať ďalšie dávky.

### Sledovateľnosť

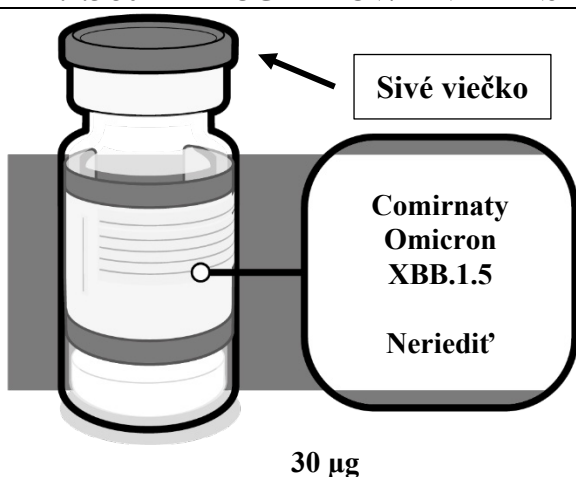
Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

### Pokyny na zaobchádzanie s liekom

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

## POKYNY SA TÝKAJÚ JEDNODÁVKOVÝCH AJ VIACDÁVKOVÁCH INJEKČNÝCH LIEKOVIEK

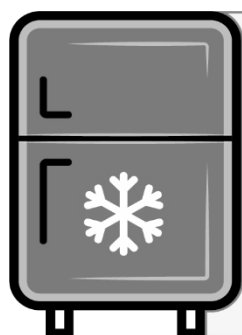
### KONTROLA INJEKČNEJ LIEKOVKY OČKOVACEJ LÁTKY COMIRNATY OMICRON XBB.1.5 30 MIKROGRAMOV/DÁVKA INJEKČNÁ DISPERZIA (12 ROKOV A STARŠÍ)



- Skontrolujte, či má injekčná liekovka sivé plastové viečko a či je názov očkovacej látky Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogramov/dávka injekčná disperzia.
- Skontrolujte, či je injekčná liekovka jednodávková injekčná liekovka alebo viacdávková injekčná liekovka a postupujte podľa príslušných pokynov uvedených nižšie.
- Ak má injekčná liekovka na štítku uvedený názov inej očkovacej látky, prečítajte si súhrn charakteristických vlastností lieku tejto liekovej formy.
-

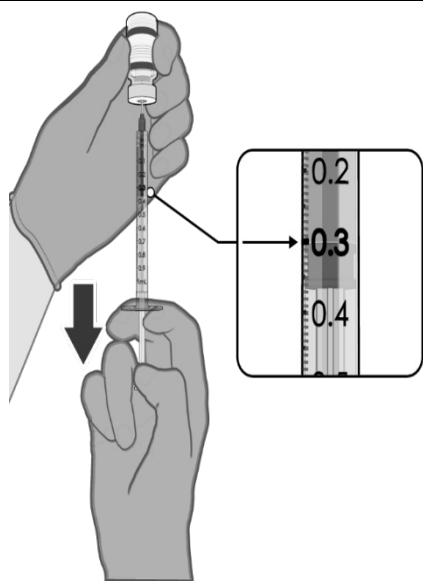


**MANIPULÁCIA PRED POUŽITÍM OČKOVACEJ LÁTKY COMIRNATY OMICRON  
XBB.1.5 30 MIKROGRAMOV/DÁVKA INJEKČNÁ DISPERZIA (12 ROKOV A STARŠÍ)**



**Uchovávajúte  
maximálne  
10 týždňov pri  
teplote 2 °C až 8 °C,  
aktualizujte dátum  
expirácie na  
škatuli**

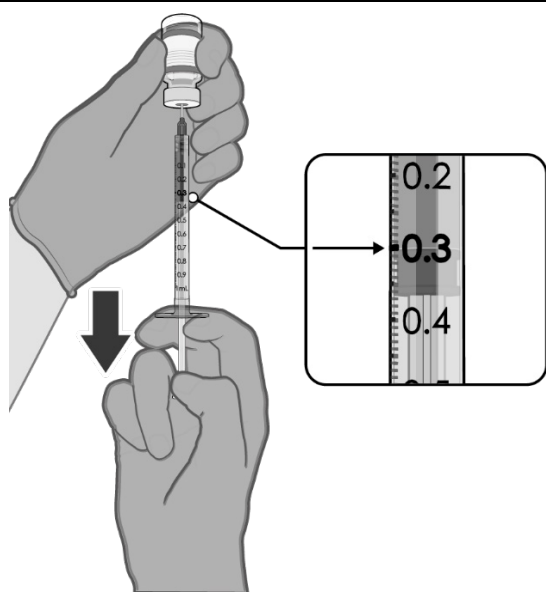
- Ak sa jednodávková alebo viacdávková injekčná liekovka uchováva zmrazená, pred použitím sa musí rozmraziť. Zmrazené injekčné liekovky sa majú premiestniť do prostredia s teplotou od 2 °C do 8 °C, aby sa rozmrazili. Zaistite, aby boli pred použitím injekčné liekovky úplne rozmrazené.
  - Jednodávkové injekčné liekovky: Rozmrazenie balenia 10 injekčných liekoviek môže trvať až 2 hodiny.
  - Viacdávkové injekčné liekovky: Rozmrazenie balenia 10 injekčných liekoviek môže trvať až 6 hodín.
- Po premiestnení injekčných liekoviek do podmienok uchovávania pri teplote 2 °C až 8 °C aktualizujte dátum expirácie na škatuľke.
- Neotvorené injekčné liekovky sa môžu uchovávať maximálne 10 týždňov pri teplote 2 °C až 8 °C, pričom sa neprekročí vytlačený dátum expirácie (EXP).
- Jednotlivé zmrazené 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.



**Jemne 10x**

- Pred použitím jemne premiešajte prevrátením injekčnej liekovky 10-krát. Nepretrepávajte.
- Pred premiešaním môže rozmrazená injekčná disperzia obsahovať biele až sivobiele, nepriehľadné, amorfné častice.
- Po premiešaní má byť očkovacia látka vo forme bielej až sivobielej disperzie bez viditeľných častíc. Ak očkovacia látka obsahuje častice, alebo ak došlo k zmene jej sfarbenia, nepoužívajte ju.

**PRÍPRAVA JEDNOTLIVÝCH 0,3 ml DÁVOK OČKOVACEJ LÁTKY COMIRNATY  
OMICRON XBB.1.5 30 MIKROGRAMOV/DÁVKA INJEKČNÁ DISPERZIA (12 ROKOV  
A STARŠÍ)**



**0,3 ml očkovacej látky**

Jednodávkové injekčné liekovky

- Odoberte jednu dávku 0,3 ml očkovacej látky.
- Injekčnú liekovku a všetok zvyšný objem zlikvidujte.

Viacdávkové injekčné liekovky

- Viacdávkové injekčné liekovky obsahujú 6 dávok po 0,3 ml.
- Zátku injekčnej liekovky očistíte aseptickým postupom pomocou jednorazového antiseptického tampónu.
- Odoberte dávku 0,3 ml očkovacej látky Comirnaty Omicron XBB.1.5.

Na získanie 6 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 ihiel nemusí byť objem dostatočný na získanie šiestej dávky z jednej injekčnej liekovky.

- 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.
- Napíšte správny dátum/čas na injekčnú liekovku. Zlikvidujte všetku očkovaciu látku, ktorú nespotebujete do 12 hodín po prvom prepichnutí zátky.

Likvidácia

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