

⑤ Vyvinuté
neetickým
spôsobom✓ **Comirnaty koncentrát na injekčnú disperziu con
dsi 195x0,45 ml (liek.inj.skl.)**⊗ Nikdy
nevýdávať

Dispenza?ný protokol 5.A1 - vakcíny proti COVID-19

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie: 2020-12-25 10:12:30

Interné číslo záznamu: 3440

Registračné informácie:

Aplikačná forma: koncentrát na injekčnú disperziu

Registračné číslo
produktu: EU/1/20/1528Kód štátnej authority
(ŠÚKL): 6235DATC klasifikácia III.
stupňa: HLJ07B - Vírusové očkovacie látkyATC klasifikácia IV.
stupňa: HLJ07BX - Iné vírusové očkovacie látky

Stav: ✓ Aktívny

Výdaj: ★ Viazaný

V SR od: 12/2020

Cena orientačne [€]:

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

PRÍLOHA I SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8. 1. **NÁZOV LIEKU** Comirnaty koncentrát na injekčnú disperziu mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) 2. **KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE** Toto je viacdávková injekčná liekovka a pred použitím sa musí zriediť. Jedna injekčná liekovka (0,45 ml) obsahuje po zriedení 5 dávok po 0,3 ml. 1 dávka (0,3 ml) obsahuje 30 mikrogramov mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (zapuzdrenej do lipidových nanočastíc). Jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej in vitro transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúca „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2. Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. **LIEKOVÁ FORMA** Koncentrát na injekčnú disperziu (sterilný koncentrát). Očkovacia látka je vo forme bielej až sivobielej zmrazenej disperzie (pH: 6,9 - 7,9). 4. **KLINICKÉ ÚDAJE** 4.1 **Terapeutické indikácie** Očkovacia látka Comirnaty je indikovaná na aktívnu imunizáciu na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného vírusom SARS-CoV-2 u osôb vo veku 16 rokov a starších. Použitie tejto očkovacej látky má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. 4.2 **Dávkovanie a spôsob podávania** Dávkovanie Osoby vo veku 16 rokov a staršie Comirnaty sa podáva intramuskulárne po nariadení ako cyklus 2 dávok (každá má 0,3 ml) s odstupom najmenej 21 dní (pozri časti 4.4 a 5.1). Nie sú dostupné žiadne údaje o zameniteľnosti očkovacej látky Comirnaty s inými očkovacími látkami proti COVID-19 na účely dokončenia vakcinačného cyklu. Osoby, ktoré dostali 1 dávku očkovacej látky Comirnaty, majú dostať aj druhú dávku Comirnaty na dokončenie vakcinačného cyklu. **Pediatrická populácia** Bezpečnosť a účinnosť Comirnaty u detí a dospievajúcich vo veku menej ako 16 rokov neboli doteraz stanovené. K dispozícii sú len obmedzené údaje. **Populácia starších osôb** U starších osôb vo veku ≥ 65 rokov nie je potrebná žiadna úprava dávkovania. **Spôsob podávania** Comirnaty sa má podávať intramuskulárne. **Uprednostňované miesto podania** je deltový sval ramena. Očkovaciu látku nepodávajte injekčne intravaskulárne, subkutánne ani intradermálne. Očkovacia látka sa nemá miešať v rovnakej injekčnej striekačke so žiadnymi inými očkovacími látkami ani liekmi. Opatrenia, ktoré sa majú urobiť pred podaním očkovacej látky, pozri časť 4.4. Pokyny týkajúce sa rozmrazenia, zaobchádzania a likvidácie očkovacej látky, pozri časť 6.6. 4.3 **Kontraindikácie** Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. 4.4 **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní** Sledovateľnosť Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku. **Všeobecné odporúčania** Precitlivenosť a anafylaxia Boli hlásené anafylaktické udalosti. Má byť vždy okamžite dostupné vhodné lekárske ošetrovanie a dohľad pre prípad vzniku anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky. Po očkovaní sa odporúča dôkladné sledovanie po dobu aspoň 15 minút. Osobám, u ktorých po prvej dávke očkovacej látky Comirnaty vznikla anafylaxia, sa nemá podať druhá dávka očkovacej látky. Reakcie spojené s úzkosťou Pri očkovaní sa môžu vyskytnúť reakcie spojené s úzkosťou vrátane vazovagálnych reakcií (synkopa), hyperventilácie alebo reakcií spojených so stresom ako psychogénna odpoveď na podanie injekcie ihlou. Je dôležité urobiť opatrenia na zabránenie poranenia spôsobeného omdlievaním. **Súbežné ochorenie** Očkovanie sa má odložiť u osôb so závažným akútnym ochorením s horúčkou alebo akútnou infekciou. Kvôli miernej infekcii a/alebo nízkej horúčke sa očkovanie nemá odkladať. **Trombocytopénia a poruchy koagulácie** Tak

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

PRÍLOHA III PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA Písomná informácia pre používateľa Comirnaty koncentrát na injekčnú disperziu mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) 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 a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete 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 vírusom SARS-CoV-2. Comirnaty sa podáva dospelým a dospelujúcim vo veku od 16 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 COVID-19. Keďže očkovacia látka Comirnaty neobsahuje vírus na tvorbu imunity, nemôže u vás spôsobiť ochorenie COVID-19. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Comirnaty Comirnaty 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 očkovacej látky Comirnaty, □ 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 problém spôsobujúci krvácanie, 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. Tak ako každá očkovacia látka, ani 2-dávkový cyklus očkovania očkovacou látkou Comirnaty nemusí úplne chrániť každého, kto ju dostane a nie je známe, ako dlho budete chránený. Deti a dospelujúci Comirnaty sa neodporúča podávať deťom vo veku menej ako 16 rokov. Iné lieky a Comirnaty 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 dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku. 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. Comirnaty obsahuje draslík a sodík Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol (39 mg) draslíka v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka. Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka. 3. Ako
