

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 dospievajúcim 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 očkovačacia látka, ani 2-dávkový cyklus očkovania očkovačiacou látkou Comirnaty nemusí úplne chrániť každého, kto ju dostane a nie je známe, ako dlho budete chránený.

Deti a dospelí

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 očkovačiacu 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, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako dostanete túto očkovačiacu 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 očkovačacia látka obsahuje menej ako 1 mmol (39 mg) draslíka v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

Táto očkovačacia látka obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako sa podáva Comirnaty

Comirnaty sa podáva po nariadení ako injekcia 0,3 ml do svalu nadlaktia.

Dostanete 2 injekcie podávané s odstupom najmenej 21 dní.

Po prvej dávke očkovačacej látky Comirnaty dostanete o 21 dní druhú dávku tej istej očkovačacej látky na dokončenie očkovačacieho cyklu.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky očkovačacie látky, aj Comirnaty 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,
- bolesť kĺbov,
- triaška, horúčka.

Časté vedľajšie účinky: môžu postihovať najviac 1 z 10 ľudí

- začervenanie v mieste vpichu,
- nevoľnosť.

Menej časté vedľajšie účinky: môžu postihovať najviac 1 zo 100 ľudí

- zväčšené lymfatické uzliny,
- pocit nepohody,
- bolesť v končatine,
- nespavosť,
- svrbenie v mieste vpichu.

Zriedkavé vedľajšie účinky: môžu postihovať najviac 1 z 1 000 ľudí

- dočasné jednostranné ochrnutie tváre.

Neznáme (z dostupných údajov)

- závažná alergická reakcia.

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 ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Uveďte 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 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.

Po rozmrazení sa má očkovacia látka nariediť a okamžite použiť. Údaje o stabilite počas používania však preukázali, že po vybratí z mrazničky sa môže nenariedená očkovacia látka pred použitím uchovávať po dobu maximálne 5 dní pri teplote od 2 °C do 8 °C alebo po dobu maximálne 2 hodín pri teplotách do 30 °C.

Po nariedení uchovávajú očkovaciu látku pri teplote od 2 °C do 30 °C a spotrebujte ju do 6 hodín. Nespotrebovanú očkovaciu látku zlikvidujte.

Po vybratí z mrazničky a nariedení treba injekčné liekovky označiť novým dátumom a časom likvidácie. Po rozmrazení nie je možné očkovaciu látku znova zmraziť.

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 COVID-19. Injekčná liekovka obsahuje po nariadení 5 dávok po 0,3 ml s 30 mikrogramami mRNA 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,
 - chlorid draselný,
 - dihydrogenfosforečnan draselný,
 - chlorid sodný,
 - dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného,
 - sacharóza,
 - voda na injekciu.

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 5 dávkami v 2 ml čírej injekčnej liekovke (sklo typu I) s gumovou zátkou a odklápacím plastovým viečkom s hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 195 injekčných liekoviek

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Nemecko
Telefón: +49 6131 90840
Fax: +49 6131 9084390
info@biontech.de

Výrobca

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:

Slovenská republika

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2020.

Tento liek bol registrovaný s podmienkou. To znamená, že sa o tomto lieku očakávajú ďalšie doplnujúce informácie. Európska agentúra pre lieky najmenej raz za rok posúdi nové informácie o tomto lieku a túto písomnú informáciu bude podľa potreby aktualizovať.

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 2 dávok (každá má 0,3 ml) s odstupom najmenej 21 dní.

Sledovateľnosť

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

Pokyny na zaobchádzanie s liekom

- Comirnaty má pripravovať zdravotnícky pracovník pomocou aseptického postupu na zabezpečenie sterility pripravenej disperzie.
- Viacdávková injekčná liekovka sa uchováva zmrazená a pred nariadením sa musí rozmraziť. Zmrazené injekčné liekovky sa majú premiestniť do prostredia s teplotou od 2 °C do 8 °C, aby sa rozmrazili; rozmrazenie balenia 195 injekčných liekoviek môže trvať až 3 hodiny. Zmrazené injekčné liekovky je možné alternatívne tiež nechať rozmraziť po dobu 30 minút pri teplotách do 30 °C na okamžité použitie.
- Rozmrazenú injekčnú liekovku nechajte dosiahnuť izbovú teplotu a pred nariadením ju 10-krát opatrne prevráťte. Nepretrepávajte.
- Pred nariadením môže rozmrazená disperzia obsahovať biele až sivobiele nepriehľadné amorfné častice.
- Rozmrazená očkovacia látka musí byť nariadená v jej pôvodnej injekčnej liekovke s 1,8 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 natihnutím 1,8 ml vzduchu do prázdnej injekčnej striekačky, ktorou sa vstreklo rozpúšťadlo.
- Nariadenú disperziu 10-krát jemne prevráťte. Nepretrepávajte.
- Nariadená očkovacia látka má byť vo forme sivobielej disperzie bez viditeľných častíc. Ak nariadená očkovacia látka obsahuje častice alebo ak došlo k zmene jej sfarbenia, zlikvidujte ju.
- Po nariadení treba injekčné liekovky označiť príslušným dátumom a časom.
- Nariadenú disperziu nezmrazujte ani ňou netraste. Pri uchovávaní v chladničke nechajte pred použitím nariadenú disperziu dosiahnuť izbovú teplotu.

- Injekčná liekovka obsahuje po nariadení 2,25 ml, čo zodpovedá 5 dávkam po 0,3 ml. Natiahnite potrebnú 0,3 ml dávku nariadenej očkovacej látky pomocou sterilnej ihly.
- Zlikvidujte všetku očkovaciu látku, ktorú nespotrebuje do 6 hodín po nariadení.

Likvidácia

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