

Příbalová informace: informace pro uživatele

Comirnaty 30 mikrogramů/dávku

koncentrát pro injekční disperzi

Dospělí a dospívající od 12 let

mRNA vakcína proti onemocnění COVID-19 (modifikovaný nukleosid) **tozinameranum**

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tato vakcína podána, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je vakcína Comirnaty a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína Comirnaty podána
3. Jak se vakcína Comirnaty podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu Comirnaty uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1 Co je vakcína Comirnaty a k čemu se používá

Comirnaty je vakcína používaná pro prevenci onemocnění COVID-19, které způsobuje virus SARS-CoV-2.

Vakcína Comirnaty 30 mikrogramů/dávku koncentrát pro injekční disperzi se podává dospělým a dospívajícím ve věku 12 let a starším.

Vakcína způsobuje, že imunitní systém (přirozená obrana těla) vytváří protilátky a krevní buňky, které působí proti viru, a tím chrání před onemocněním COVID-19.

Jelikož vakcína Comirnaty neobsahuje virus k vyvolání imunity, nemůže u Vás vyvolat onemocnění COVID-19.

2 Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína Comirnaty podána

Vakcína Comirnaty Vám nesmí být podána

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před podáním vakcíny se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- jste někdy měl(a) závažnou alergickou reakci nebo potíže s dýcháním po jakékoli jiné vakcíně podané v injekci nebo poté, co Vám byla v minulosti podána vakcína Comirnaty,
- jste v souvislosti s očkováním nervózní nebo jste někdy po jakékoli injekci omdlel(a),
- máte závažné onemocnění nebo infekci s vysokou horečkou. Avšak očkování můžete podstoupit, pokud máte mírně zvýšenou teplotu nebo lehkou infekci horních cest dýchacích, jako je nachlazení,
- máte krvácivé potíže, lehce se Vám tvoří modřiny nebo užíváte

lék, který zabraňuje srážení krve,

- máte oslabený imunitní systém, kvůli onemocnění, jako je infekce virem HIV, nebo užíváte lék, jako je kortikosteroid, který imunitní systém ovlivňuje.

Po očkování vakcínou Comirnaty byly velmi vzácně hlášeny případy myokarditidy (zánětu srdečního svalu) a perikarditidy (zánětu osrdečníku (perikardu)). K těmto případům dochází zejména do dvou týdnů po očkování, častěji po druhé dávce vakcíny, a častěji k nim dochází u mladších mužů. Po očkování na sobě pozorně sledujte příznaky myokarditidy a perikarditidy, například dušnost, silný tlukot srdce a bolest na hrudi, a pokud se u Vás vyskytnou, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Podobně jako u jiných vakcín je možné, že vakcína Comirnaty nebude plně chránit všechny osoby, kterým bude vakcína podána a není známo, jak dlouho budou chráněny.

Můžete dostat třetí dávku vakcíny Comirnaty. I po třetí dávce může být účinnost vakcíny Comirnaty nižší u osob s oslabenou imunitou. V těchto případech byste měl(a) i nadále dodržovat preventivní opatření, která pomáhají předcházet onemocnění COVID-19. Kromě toho by měly být podle potřeby očkovány i Vaše blízké kontakty. Proberte příslušná individuální doporučení se svým lékařem.

Děti

Vakcína Comirnaty není určena pro děti a dospívající ve věku do 12 let.

Další léčivé přípravky a vakcína Comirnaty

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a o tom, zda Vám byla v nedávné době podána jiná vakcína.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tato vakcína podána.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Některé účinky očkování uvedené v bodě 4 (Možné nežádoucí účinky) mohou dočasně ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Před řízením nebo obsluhou strojů počkejte, dokud tyto účinky neodezní.

Vakcína Comirnaty obsahuje draslík a sodík

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez draslíku“.

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3 Jak se vakcína Comirnaty podává

Vakcína Comirnaty se podává po naředění jako injekce o objemu 0,3 ml do svalu v horní části paže.

Budou Vám podány 2 injekce.

Doporučuje se, abyste druhou dávku téže vakcíny dostal(a) 3 týdny po první dávce pro dokončení očkovacího cyklu.

Posilovací dávka (třetí dávka) vakcíny Comirnaty může být podána nejméně 6 měsíců po druhé dávce u osob ve věku 18 let a starších.

Pokud máte oslabenou imunitu, můžete dostat třetí dávku vakcíny Comirnaty nejméně 28 dní po druhé dávce.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání vakcíny Comirnaty, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4 Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny vakcíny může mít i vakcína Comirnaty nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky se mohou vyskytnout s následující četností:

Velmi časté nežádoucí účinky: mohou postihnout více než 1 z 10 lidí

- v místě injekce: bolest, zduření

- únava
- bolest hlavy
- bolest svalů
- zimnice
- bolest kloubů
- průjem
- horečka

Některé z těchto nežádoucích účinků se o něco častěji vyskytovaly u dospívajících ve věku 12 až 15 let než u dospělých.

Časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 10 lidí

- zarudnutí v místě injekce
- pocit na zvracení
- zvracení

Méně časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 ze 100 lidí

- zvětšené mízní uzliny (častěji pozorované po posilovací dávce)
- malátnost
- bolest paže
- nespavost
- svědění v místě injekce
- alergické reakce, jako je vyrážka nebo svědění
- pocit slabosti nebo nedostatku energie/ospalosti
- snížená chuť k jídlu
- nadměrné pocení
- noční pocení

Vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí

- dočasná jednostranná obrna lícního nervu
- alergické reakce, jako je kopřivka nebo otok obličeje

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- závažná alergická reakce
- zánět srdečního svalu (myokarditida) nebo zánět osrdečníku (perikardu) (perikarditida), který může vést k dušnosti, silnému tlukotu srdce nebo bolesti na hrudi
- rozsáhlý otok končetiny, do které byla vakcína podána
- otok obličeje (otok obličeje se může objevit u pacientů, kterým byly do obličeje aplikovány injekce kožních výplní)
- kožní reakce způsobující červené skvrny nebo fleky na kůži, které mohou vypadat jako terč (nebo střed terče) s tmavě červeným středem, který je obklopen kruhy světlejší červené barvy (erythema multiforme)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Uvedte přitom číslo šarže, je-li k dispozici. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5 Jak vakcínu Comirnaty uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Následující informace o uchovávání, době použitelnosti a použití a manipulaci jsou určeny pro zdravotnické pracovníky.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v mrazničce při teplotě -90 °C až -60 °C. Během 9měsíční doby použitelnosti mohou být neotevřené injekční lahvičky uchovávány a transportovány při teplotě -25 °C až -15 °C po jednotlivou dobu až 2 týdny a mohou být vráceny do prostoru pro uchovávání při teplotě -90 °C až -60 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Pokud je vakcína uchovávána ve zmrazeném stavu při teplotě -90 °C až -60 °C, lze balení obsahující 195 injekčních lahviček rozmrazit při teplotě 2 °C až 8 °C po dobu 3 hodin nebo mohou být jednotlivé injekční lahvičky rozmrazeny při pokojové teplotě (do 30 °C) po dobu 30 minut.

Přenesení zmrazených injekčních lahviček uchovávaných při velmi nízké teplotě (< -60 °C)

- Zásobníky injekčních lahviček uzavřené víkem obsahující 195 injekčních lahviček, které byly vyjmuty z prostoru pro uchovávání při velmi nízké teplotě ve zmrazeném stavu (< -60 °C), smí být uchovávány maximálně 5 minut při teplotě až 25 °C.
- Zásobníky injekčních lahviček s otevřeným víkem nebo zásobníky injekčních lahviček obsahující méně než 195 injekčních lahviček, které byly vyjmuty z prostoru pro uchovávání při velmi nízké teplotě ve zmrazeném stavu (< -60 °C), smí být uchovávány maximálně 3 minuty při teplotě až 25 °C.
- Poté, co jsou zásobníky s injekčními lahvičkami vráceny do prostoru pro uchovávání ve zmrazeném stavu po vystavení teplotě až 25 °C, musí zůstat ve zmrazeném stavu po dobu nejméně 2 hodin než je lze znovu vyjmout.

Přenesení zmrazených injekčních lahviček uchovávaných při teplotě -25 °C až -15 °C

- Zásobníky injekčních lahviček uzavřené víkem obsahující 195 injekčních lahviček, které byly vyjmuty z prostoru pro uchovávání ve zmrazeném stavu (-25 °C až -15 °C), smí být uchovávány maximálně 3 minuty při teplotě až 25 °C.
- Zásobníky injekčních lahviček s otevřeným víkem nebo zásobníky injekčních lahviček obsahující méně než 195 injekčních lahviček, které byly vyjmuty z prostoru pro uchovávání ve zmrazeném stavu (-25 °C až -15 °C), smí být uchovávány maximálně 1 minutu při teplotě až 25 °C.

Jakmile je injekční lahvička vyjmuta ze zásobníku na injekční lahvičky, má být rozmrazena pro použití.

Po rozmrazení se má vakcína naředit a okamžitě použít. Údaje o stabilitě v době používání prokázaly, že po vyjmutí z mrazáku lze neředěnou vakcínu před použitím uchovávat po dobu až 1 měsíce při teplotě 2 °C až 8 °C během 9měsíční doby použitelnosti. Během doby použitelnosti trvající 1 měsíc při teplotě 2 °C až 8 °C lze přípravek transportovat až po dobu 12 hodin. Neotevřenou vakcínu lze před použitím uchovávat po dobu až 2 hodin při teplotách do 30 °C.

S rozmrazenými injekčními lahvičkami lze manipulovat za podmínek osvětlení místnosti.

Po naředění vakcínu uchovávejte a transportujte při teplotě 2 °C až 30 °C a použijte ji do 6 hodin. Případnou nepoužitou vakcínu zlikvidujte.

Po jednorázovém vyjmutí z mrazničky a naředění se mají injekční lahvičky označit novým datem a časem pro likvidaci. Po jednorázovém rozmrazení se vakcína nesmí znovu zmrazit.

Vakcínu nepoužívejte, pokud si všimnete, že jsou v naředěném roztoku částice nebo že roztok změnil barvu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit

s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6 Obsah balení a další informace

Co vakcína Comirnaty obsahuje

- Léčivou látkou je mRNA vakcína proti onemocnění COVID-19 označená tozinameranum. Po naředění injekční lahvička obsahuje 6 dávek, jedna dávka 0,3 ml obsahuje tozinameranum 30 mikrogramů.
- Dalšími složkami jsou:
 - ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate) (ALC-0315)
 - 2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159)
 - kolfosceryl-steáráť
 - cholesterol
 - chlorid draselný
 - dihydrogenfosforečnan draselný
 - chlorid sodný
 - dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
 - sacharosa
 - voda pro injekci
 - hydroxid sodný (pro úpravu pH)
 - kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)

Jak vakcína Comirnaty vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína je bílá až téměř bílá disperze (pH: 6,9–7,9), která se dodává ve vícedávkové čiré 2ml injekční lahvičce (sklo třídy I) obsahující 6 dávek. Injekční lahvička je uzavřena pryžovou zátkou a odtrhovacím fialovým plastovým víčkem s hliníkovým krytem.

Velikost balení: 195 injekčních lahviček

Držitel rozhodnutí o registraci

BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz Německo, tel.: +49 6131 9084-0, fax: +49 6131 9084-2121 service@biontech.de

Výrobci

BioNTech Manufacturing GmbH, Kupferbergterrasse 17-19, 55116 Mainz, Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika

Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11/2021

Tento léčivý přípravek byl registrován postupem tzv. podmíněčného schválení. Znamená to, že jsou očekávány další důkazy o jeho přínosech. Evropská agentura pro léčivé přípravky nejméně jednou za rok vyhodnotí nové informace o tomto léčivém přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.



Pro zobrazení příbalové informace v různých jazycích sejměte následující kód pomocí chytrého zařízení.

URL: www.comirnatyglobal.com

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Podávejte vakcínu Comirnaty intramuskulárně po naředění jako primární cyklus 2 dávek (každá po 0,3 ml) s odstupem 3 týdnů.

Posilovací dávka (třetí dávka) vakcíny Comirnaty může být podána nejméně 6 měsíců po druhé dávce u osob ve věku 18 let a starších.

Třetí dávka může být podána nejméně 28 dní po druhé dávce jedincům s těžkou poruchou imunity.

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Instrukce pro zacházení s vakcínou

Vakcína Comirnaty má být připravována zdravotnickým pracovníkem pomocí aseptické techniky, aby byla zajištěna sterilita připravené disperze.

KONTROLA DÁVKY VAKCÍNY COMIRNATY 30 MIKROGRAMŮ/DÁVKU KONCENTRÁT PRO INJEKČNÍ DISPERZI (12 LET A STARŠÍ)

- Zkontrolujte, zda má injekční lahvička fialové plastové víčko.
- Pokud má injekční lahvička šedé plastové víčko, přečtěte si souhrn údajů o přípravku pro vakcínu Comirnaty 30 mikrogramů/dávku injekční disperze.
- Pokud má injekční lahvička oranžové plastové víčko, přečtěte si souhrn údajů o přípravku pro vakcínu Comirnaty 10 mikrogramů/dávku koncentrát pro injekční disperzi.



Fialové víčko

ROZMRAZENÍ VAKCÍNY COMIRNATY 30 MIKROGRAMŮ/DÁVKU KONCENTRÁT PRO INJEKČNÍ DISPERZI (12 LET A STARŠÍ) PŘED ŘEDĚNÍM

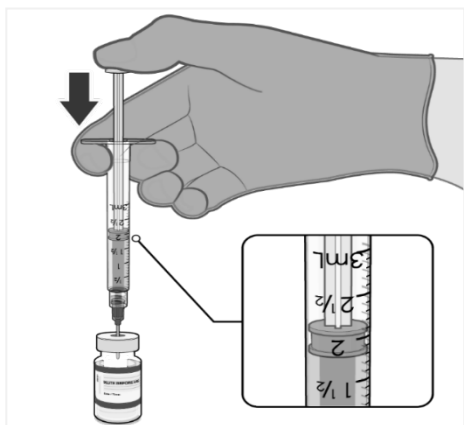
- Vícedávková injekční lahvička se uchovává zmrazená a před ředěním se musí rozmrazit. Zmrazené injekční lahvičky je třeba přenést do prostředí o teplotě 2 °C až 8 °C, aby se rozmrazily. Rozmrazení balení 195 injekčních lahviček může trvat 3 hodiny. Alternativně lze zmrazené injekční lahvičky rozmrazovat po dobu 30 minut při teplotě do 30 °C pro okamžité použití.
- Neotevřenou injekční lahvičku lze uchovávat až 1 měsíc při teplotě 2 °C až 8 °C během 9měsíční doby použitelnosti. Během doby použitelnosti trvající 1 měsíc při teplotě 2 °C až 8 °C lze přípravek transportovat až po dobu 12 hodin.
- Rozmrazenou injekční lahvičku nechejte dosáhnout pokojové teploty. Neotevřenou injekční lahvičku lze před použitím uchovávat až 2 hodiny při teplotě do 30 °C. S rozmrazenými injekčními lahvičkami lze manipulovat za podmínek osvětlení místnosti.
- Před ředěním injekční lahvičku 10krát jemně převraťte. Injekční lahvičkou netřepejte.
- Před naředěním může rozmrazená disperze obsahovat bílé až téměř bílé neprůhledné amorfnní částice.



**Ne déle než 2 hodiny
při pokojové teplotě
(do 30 °C).**

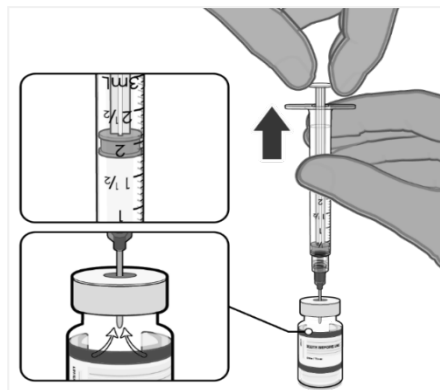
ŘEDĚNÍ VAKCÍNY COMIRNATY 30 MIKROGRAMŮ/DÁVKU KONCENTRÁT PRO INJEKČNÍ DISPERZI (12 LET A STARŠÍ)

Rozmrazená vakcína se musí naředit v původní injekční lahvičce 1,8 ml injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) za použití jehly o velikosti 21 gauge (21G) nebo užší a uplatnění aseptických metod.



Injekce 1,8 ml 0,9% chloridu sodného

Nasátím 1,8 ml vzduchu do prázdné stříkačky na rozpouštědlo vyrovnáte před vyjmutím jehly z injekční lahvičky tlak v injekční lahvičce.



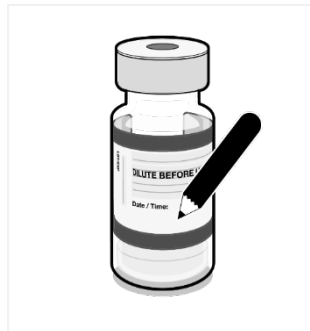
**Vytáhněte píst na značku 1,8 ml pro
odstranění vzduchu z injekční lahvičky.**

- Disperzi 10krát jemně převraťte. Lahvičkou netřepejte.
- Naředěná vakcína se má jevit jako téměř bílá disperze bez viditelných částic. Jestliže jsou v naředěné vakcíně patrné částice nebo vakcína změnila barvu, nepoužívejte ji.



Jemně x 10

- Injekční lahvičky s naředěnou vakcínou je třeba označit příslušným datem a časem.
- Po naředění uchovávejte vakcínu při teplotě 2 °C až 30 °C a použijte ji během 6 hodin, včetně doby transportu.
- Naředěnou disperzi nezmrazujte ani s ní netřepejte. Pokud je v chladu, nechte naředěnou disperzi před použitím dosáhnout pokojové teploty.



**Zaznamenejte příslušné datum a čas.
Použijte během 6 hodin po naředění.**

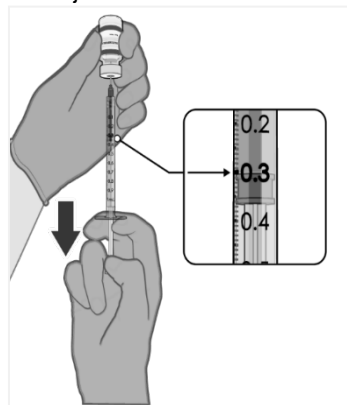
PŘÍPRAVA JEDNOTLIVÝCH DÁVEK O OBJEMU 0,3 ml VAKCÍNY COMIRNATY 30 MIKROGRAMŮ/DÁVKU KONCENTRÁT PRO INJEKČNÍ DISPERZI (12 LET A STARŠÍ)

- Po naředění obsahuje injekční lahvička 2,25 ml, ze kterých lze získat 6 dávek po 0,3 ml.
- Pomocí aseptické techniky očistěte zátku injekční lahvičky použitím antiseptického tampónu.
- Natáhněte 0,3 ml vakcíny Comirnaty.

K získání šesti dávek z jedné injekční lahvičky je třeba použít injekční stříkačky a/nebo jehly s malým mrtvým prostorem. Kombinace injekční stříkačky a jehly s malým mrtvým prostorem má mít mrtvý objem maximálně 35 mikrolitrů.

Pokud se používají standardní injekční stříkačky a jehly, nemusí být zajištěn dostatečný objem k získání šesté dávky z jedné injekční lahvičky.

- Každá dávka musí obsahovat 0,3 ml vakcíny.
- Pokud množství vakcíny zbývající v injekční lahvičce nemůže poskytnout plnou dávku 0,3 ml, injekční lahvičku a veškerý přebytečný objem zlikvidujte.
- Veškerou vakcínu, jež nebyla použita do 6 hodin po naředění, zlikvidujte.



Naředěná vakcína o objemu 0,3 ml

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.