

COMIRNATY™

mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)

PRISPEJTE K POSILNENIU OCHRANNÉHO ÚČINKU PROTI COVID-19 POUŽITÍM OČKOVACEJ LÁTKY COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5

Skrátená informácia o produkte - Comirnaty 30 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu, Comirnaty 30 mikrogramov/dávka injekčná disperzia, Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramov/dávka injekčná disperzia a Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramov/dávka injekčná disperzia, mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid). Zloženie: Comirnaty 30 µg /dávka koncentrát na injekčnú disperziu, jedna injekčná liekovka s hmotným viečkom (0,3 ml) obsahuje po nariadení 6 dávok po 0,3 ml, jedna dávka (0,3 ml) obsahuje 30 mikrogramov tozínameranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (zapuzdrenej do lipidových nanočastíc). Comirnaty 30 µg /dávka injekčná disperzia, jedna injekčná liekovka so sivým viečkom (2,25 ml) obsahuje 6 dávok po 0,3 ml, jedna dávka (0,3 ml) obsahuje 30 mikrogramov tozínameranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (zapuzdrenej do lipidových nanočastíc). Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 µg/L dávka injekčná disperzia, jedna injekčná liekovka so sivým viečkom (2,25 ml) obsahuje 6 dávok po 0,3 ml, jedna dávka (0,3 ml) obsahuje 15 mikrogramov tozínameranu a 15 mikrogramov riltozínameranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (zapuzdrenej do lipidových nanočastíc). Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 µg/L dávka injekčná disperzia, jedna injekčná liekovka so sivým viečkom (2,25 ml) obsahuje 6 dávok po 0,3 ml, jedna dávka (0,3 ml) obsahuje 15 mikrogramov tozínameranu a 15 mikrogramov lamtozínameranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (zapuzdrenej do lipidových nanočastíc). **Indikácie:** Comirnaty 30 µg /dávka, na aktívnu imunizáciu na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného SARS-CoV-2 u osôb vo veku 12 rokov a starších. Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 µg/L dávka a Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 µg/L dávka, na aktívnu imunizáciu na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného SARS-CoV-2 u osôb vo veku 12 rokov a starších, ktoré predtým dostali aspoň primárny očkovací cyklus proti COVID-19. **Dávkovanie a spôsob podania:** Comirnaty 30 µg/dávka: intramuskulárne po nariadení ako primárny cyklus 2 dávok (každá má 0,3 ml). Druhá dávku sa odporúča podať 3 týždne po prvej dávke. Každé imunokompromitovaným osobám sa môže minimálne 28 dní po druhej dávke intramuskulárne podať tretia dávka primárneho očkovacieho cyklu. Posilňovacia dávka sa môže podať osobám vo veku 12 rokov a starším najskôr 3 mesiace po predchádzajúcej dávke očkovacej látky proti COVID-19 Comirnaty 30 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu je potrebné pred podaním nariadiť. Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 µg/L dávka alebo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 µg/L dávka: Dávka 0,3 ml podaná intramuskulárne, medzi podaním Comirnaty a poslednou dávkou predchádzajúcej očkovacej látky proti COVID-19 sa má zachovať interval aspoň 3 mesiace. Comirnaty Original/Omicron BA.1 alebo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 sú indikované len pre osoby, ktoré predtým dostali aspoň primárny očkovací cyklus proti COVID-19. Uprednostňované miesto podania je deltový sval ramena. Očkovacia látka sa nemá podávať intravaskulárne, subkutánne ani intradermálne. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorokoľvek z pomocných látok. **Všeobecné odporúčania:** Boľi hlásené prípady anafylaxie. Pre prípad vzniku anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky má byť vždy okamžite dostupné vhodné lekárske ošetrovanie a dohľad. Po očkovaní sa odporúča dôkladné sledovanie po dobu aspoň 15 minút. Osobám, u ktorých po predchádzajúcej dávke očkovacej látky Comirnaty vznikla anafylaxia, sa nemá podať ďalšia dávka očkovacej látky. Existuje zvýšené riziko myokarditídy a perikarditídy po očkovaní očkovacou látkou Comirnaty. Tieto ochorenia sa môžu objaviť už do niekoľkých dní po očkovaní a vyskytli sa najmä počas prvých 14 dní. Boli pozorované častejšie po druhom očkovaní a častejšie u mladších mužov. Z dostupných údajov vyplýva, že priebeh myokarditídy a perikarditídy po očkovaní sa nelíši od myokarditídy alebo perikarditídy vo všeobecnosti. Zdravotnícki pracovníci majú venovať zvýšenú pozornosť prejavom a príznakom myokarditídy a perikarditídy. Očkové osoby (vrátane rodičov alebo opatrovateľov) majú byť pousadené, aby okamžite vyhľadali lekársku pomoc, ak sa u nich po očkovaní objavia príznaky naznačujúce myokarditídu alebo perikarditídu, napríklad (akútna a pretrvávajúca) bolesť s hrudníku, dychavičnosť alebo palpácie. Zdravotnícki pracovníci si majú pri diagnostike a liečbe tohto ochorenia predčať usmernenia a/alebo sa poradiť so špecialistami. Pri očkovaní sa môžu v spojení so samotným procesom očkovania vyskytnúť reakcie spojené s úzkosťou vrátane vazovagálnych reakcií (synkopa), hyperventilácie alebo reakcií spojených so stresom (napr. závrat, palpácie, zvýšený tep srdca, zmeny krvného tlaku, parestézia, hypostézia a potenie). Reakcie spojené so stresom sú dočasné a vymiznú samé. Osoby je potrebné poučiť, aby oznámili príznaky poskytovateľovi očkovania za účelom vyhodnotenia. Je dôležité urobiť opatrenia na zabránenie ochorenia spôsobeného omšľovaním. 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. Tak ako pri iných intramuskulárnych injekciách sa má očkovacia látka podávať s opatrnosťou u osôb liečených antikoagulantmi alebo u osôb s trombocytopeniou alebo akoukoľvek poruchou koagulácie. Účinnosť a bezpečnosť očkovacej látky sa nezhodnotila u imunokompromitovaných osôb vrátane osôb liečených imunosupresívmi. Účinnosť vakcíny Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.1 alebo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 môže byť u imunokompromitovaných osôb nižšia. Trvanie ochrany vyvolanej očkovacou látkou nie je známe, keďže sa ešte stále stanovuje v prebiehajúcich klinických skúšanoch. Tak ako každá očkovacia látka, ani očkovanie očkovacou látkou Comirnaty nemusi chrániť každého, kto ju dostane. Jednotlivci nemusia byť chránení, kým neuplynú minimálne 7 dní po podaní druhej dávky očkovacej látky. Interakcie: Neuskutočnil sa žiadne interakčné štúdie. Súbežné podávanie očkovacej látky Comirnaty s inými očkovacími látkami sa neuskutočnilo. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Comirnaty sa môže používať počas gravidity Comirnaty sa môže používať počas dojčenia. **Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity. Nežiaduce účinky:** Veľmi časté: Bolesť hlavy, hnačka, artralgia, myalgia, bolesť v mieste vpichu, únava, triaška, pyrexia, opuch v mieste vpichu. Časté: začervenanie v mieste vpichu, nevoľnosť, vracanie. **Predávkovanie:** Údaje o predávkovaní sú dostupné od 52 účastníkov zahrnutých do klinického skúšania, ktorí dostali z dôvodu chybného nariadenia 38 mikrogramov očkovacej látky Comirnaty. Očkovanie osoby nehlásilo zvýšené reakcie ani výskyt nežiaducich reakcií. **Uchovávanie:** Uchovávať v mrazničke pri teplote -90 °C až -60 °C, v ojedinelom prípade na ochranu pred svetlom. Podmienky na uchovávanie po rozmrazení a riadení lieku, pozri SPC časť 6.3. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Nemecko. **Miestny zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii:** Pfizer Luxembourg SARL, o. z., tel.: +421 2 3355 5500. **Vydaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Pred podaním lieku sa zoznáme s úplným znením aktuálneho súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC).** **Dátum aktualizácie skrátenej informácie:** február 2023. Upravené podľa súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC) schváleného Európskou agentúrou pre lieky (EMA) 28.10.2022. Pre ďalšie informácie o COMIRNATY navštívte, prosím, www.comirnatyeducation.sk

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie je potrebné hlásiť na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: +421 2 507 01 206, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@szkl.sk, formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/lekarskadra/> alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii ľudského lieku: spoločnosti Pfizer Luxembourg SARL, o. z., Pribinova 25, 811 09 Bratislava, e-mail: SVK.AEReporting@pfizer.com.

BIONTECH **Pfizer**

Držiteľ rozhodnutia
o registrácii: BioNTech
Manufacturing GmbH

COMIRNATY mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid), ktorá je založená na patentovanej technológii mRNA spoločnosti BioNTech, bola vyvinutá oboma spoločnosťami BioNTech a Pfizer.

COMIRNATY™

mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)

PP-CMR-SVK-0104

Dátum prípravy materiálu: marec 2023

© 2022 Pfizer Inc. Všetky práva vyhradené.



SLOVENSKÁ
ZDRAVOTNICKÁ
UNIVERZITA



Program

Škola očkovania pre VLDD 19. - 20. 4. 2023

Škola očkovania pre VLDD

27. - 28. 4. 2022

19. 4. 2023

8:00 - 8:15	Otvorenie	prof. MUDr. Zuzana Krištúfková, PhD., MPH
8:15 - 9:00	Imunizácia a základy vakcinačnej imunológie	prof. MUDr. Vladimír Oleár, CSc.
9:00 - 10:00	Typy a zloženie očkovacích látok	prof. MUDr. Vladimír Oleár, CSc.
10:00 - 10:30	Druhy očkovania a jeho hradenie	prof. MUDr. Vladimír Oleár, CSc.
10:30 - 11:15	Výkon očkovania	prof. MUDr. Zuzana Krištúfková, PhD., MPH
11:15 - 12:00	Manažment očkovania v ambulancii VLDD	MUDr. Marta Špániková
12:00 - 13:00 Obedňajšia prestávka		
13:00 - 13:45	Kontraindikácie očkovania a reakcie po očkovaní	MUDr. Andrea Kološová, PhD.
13:45 - 14:30	Bezpečnosť očkovania	MUDr. Andrea Kološová, PhD.
14:30 - 15:15	Očkovanie proti ľudskému papiloma vírusu (HPV) a očkovanie v tehotenstve	MUDr. Miroslav Kotek
15:15 - 16:00	Očkovanie proti invazívnym hemofilovým infekciám, pertussis, pneumokokom a chrípke	prof. MUDr. Zuzana Krištúfková, PhD., MPH
16:00	Záver a vyhodnotenie prvého dňa kurzu	prof. MUDr. Zuzana Krištúfková, PhD., MPH

20. 4. 2023

8:00 - 8:45	Očkovanie proti tetanu, diftérii, detskej obrne	doc. MUDr. Mária Avdičová, PhD.
8:45 - 9:45	Očkovanie proti osýpkam, mumpsu, rubeole a varicelle	doc. MUDr. Mária Avdičová, PhD.
9:45 - 10:45	Očkovanie proti rotavírusom, VHA a VHB	prof. MUDr. Mária Štefkovičová, PhD., MPH
10:45 - 11:15	Očkovanie proti meningokokom a klieštovej encefalitíde	prof. MUDr. Mária Štefkovičová, PhD., MPH
11:45 - 12:15	Očkovanie proti COVID-19	prof. MUDr. Zuzana Krištúfková, PhD., MPH
12:15 - 12:45	On-line test na overenie vedomostí získaných vzdelávaním	Mgr. Nina Kotlebová, PhD.
12:45 - 13:00	Elektronický anonymný dotazník spokojnosti, vyhodnotenie kurzu	Účastníci
13:00	Vyhodnotenie testu a záver kurzu	prof. MUDr. Zuzana Krištúfková, PhD., MPH

Podujatie je zaradené do kontinuálneho medicínskeho vzdelávania a má pridelené CME kredity.

Organizačné zabezpečenie



Partneri

