

**COMIRNATY®, mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)**

**Reg. (EU) číslo: EU/1/20/1528/008**

**Dôležité informácie o grafickej podobe balení, ktoré sa použili pre Original/Omicron BA.4-5**

**Vážená pani doktorka, Vážený pán doktor**

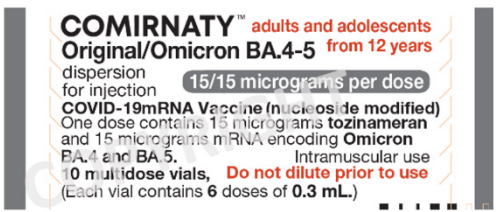
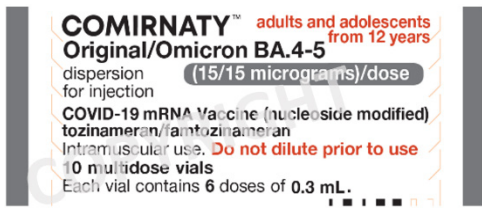


Radi by sme Vás informovali o baleniach bivalentnej Omicron BA.4-5 - adaptovanej očkovacej látky schválenej na prevenciu ochorenia COVID-19: Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramov)/dávka injekčná disperzia.

Prosím, všimnite si dve odlišné grafické podoby (označenie vonkajšieho obalu (škatuľka) a označenie na štítku na injekčnej liekovke), ktoré boli schválené pre Original/Omicron BA.4-5, znázornené nižšie nasledovne:

- 1. Grafická podoba (vizuál) balenia vyrobeného pre očkovaciu látku pred schválením**
- 2. Grafická podoba (vizuál) balenia vyrobeného pre očkovaciu látku po schválení**

V tabuľke nižšie sú zhrnuté podrobnosti o rozdieloch:

<b>1. Grafická podoba škatuľky s 10 injekčnými liekovkami – pred schválením</b> použitá pri výrobe ešte pred schválením Comirnaty Original/Omicron BA.4-5	<b>2. Grafická podoba škatuľky s 10 injekčnými liekovkami – po schválení</b> Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Na balení je uvedený INN liečiva tozinameran a liečivo famtozinameran je uvedené popisnou formou.</li> <li>• Sila je vyjadrená nasledovne:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- “15/15 micrograms per dose” (s “per”)</li> <li>- “One dose contains 15 micrograms tozinameran and 15 micrograms mRNA encoding Omicron BA.4 and BA.5.”</li> </ul> </li> <li>• Veková skupina je uvedená v pravom hornom rohu na hlavnej strane balenia zarovnaná na stred.</li> <li>• Registračné číslo je uvedené s “XXX” na konci.</li> <li>• “Each vial contains 6 doses of 0.3 mL.”; text je uvedený v zátvorke.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• INN oboch liečiv je uvedené v šiestom riadku na hlavnej strane balenia.</li> <li>• Sila je vyjadrená nasledovne:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- “(15/15 micrograms)/dose” (s dvomi “/” a s textom v zátvorke)</li> <li>- “One dose contains 15 micrograms tozinameran and 15 micrograms famtozinameran.”</li> </ul> </li> <li>• Veková skupina je uvedená v pravom hornom rohu na hlavnej strane balenia.</li> <li>• Na balení je uvedené kompletne registračné číslo “EU/1/20/1528/008”</li> <li>• Identifikátor variantu je trochu väčším písmom</li> </ul>

<p><i>Príklad:</i></p> 	<p>na hlavnej strane balenia.</p> <p><i>Príklad:</i></p> 
<p><b>1. Označenie na štítku liekovky použité pri výrobe Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ešte - pred schválením</b></p>	<p><b>2. Označenie na štítku liekovky pre Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 - po schválení</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Za názvom COMIRNATY je uvedená skratka "TM".</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Skratka "TM" nie je uvedená</li> </ul>
<p><i>Príklad:</i></p> 	<p><i>Príklad:</i></p> 

Okrem toho balenia očkovacej látky s grafickou podobou vyrobenou ešte pred schválením neobsahujú písomnú informáciu pre používateľa. Písomná informácia pre používateľa je priložená v baleniach očkovacej látky vydaných po schválení.

Dovoľujeme si Vás upozorniť, že obidva druhy balení popísané vyššie sú schválené na použitie a obsahujú rovnakú očkovaciu látku Comirnaty Original/Omicron BA.4-5.

Ak máte akékoľvek otázky, pozrite si, prosím, aktuálne schválené informácie o Comirnaty na [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com).

Podrobné informácie o tomto lieku nájdete na webovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv <https://www.sukl.sk/>.

S pozdravom,



Philip Falkenstein  
Associate Director Artwork & Serialization  
BioNTech Manufacturing GmbH



VISIT  
[www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)  
for more details.