

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48,  
100 41 Praha 10  
**datova schránka:** qwfai2m

V Praze dne 24.9.2021

**V návaznosti na podmíněčné schválení očkovací látky Comirnaty a její plošnou aplikaci osobám v České republice, Vás žádám o poskytnutí následujících informací dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím:**

V technické dokumentaci FDA z 23/8/2021 pro očkovací látku Comirnaty, výrobce BioNTech Manufacturing GmbH (in partnership with Pfizer, Inc.), která je aplikována také v České republice, je na straně 8 uvedena nepojmenovaná pomocná látka v množství 0.450 mL na ampulku. Tato ingredience není uvedena v žádné dokumentaci k očkovací látce, která je dohledatelná a zveřejněná na webu SÚKL nebo MZ.

<https://www.fda.gov/media/151733/download>

Composition

The composition of the formulation of COMIRNATY and the function of the ingredients are provided in Table 2.

Table 2. Composition of COMIRNATY Multiple Dose Vial

Ingredients	Quantity after Dilution (per vial)	Function
(UNII: 451W471Q8X)		
Dibasic sodium phosphate dihydrate (UNII: GR686LBA74)	0.49 mg	Excipient
Sucrose (UNII: C151H8M554)	46.0 mg	Excipient
(b) (4) (UNII: (b) (4) )	0.450 mL	Excipient

UNII: Unique Ingredient Identifier

**Žádám o název této ingredience, její identifikační číslo a specifický účel, za kterým je do očkovací látky přidávána.**

Předem děkuji za vyřízení mé žádosti.

S pozdravy,

