

## **FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT: Informacion për pacientin**

### **Comirnaty 30 mikrogram/dozë koncentrat për dispersion për injeksion**

#### **Të rriturit dhe adoleshentët nga 12 vjeç**

#### **COVID-19 mRNA Vaksinë (nukleozide të modifikuara)**

##### **tozinameran**

- ▼ Ky medikament është pjesë e një monitorimi të vazhdueshëm. Kjo do të mundësojë identifikimin e shpejtë të informacioneve të reja në lidhje me sigurinë. Ju mund të ndihmoni duke raportuar çdo efekt anësor që mund të keni. Shiko fundin e seksionit 4 për mënyrën e raportimit të efekteve anësore.

#### **Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të merrni vaksinën sepse përmban informacion të rëndësishëm për ju.**

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, konsultohuni me mjekun, farmacistin ose infermierin tuaj.
- Në qoftë se vëreni ndonjë efekt anësor njoftoni mjekun, farmacistin ose infermierin tuaj. Duke përfshirë të gjitha efektet anësore që nuk përmenden në këtë fletëudhëzues. Shihni seksionin 4.

#### **Në këtë fletëudhëzues do të lexoni:**

1. Çfarë është Comirnaty dhe përse përdoret
2. Çfarë duhet të dini përpara se të merrni Comirnaty
3. Si administrohet Comirnaty
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Comirnaty
6. Informacion i mëtejshëm

#### **1. Çfarë është Comirnaty dhe përse përdoret**

Comirnaty është vaksinë e përdorur për parandalimin e COVID-19 shkaktuar nga virusi SARS-CoV-2.

Comirnaty 30 mikrogram/dozë koncentrat për dispersion për injeksion është e përshtatshme për adoleshentë mbi 12 vjeç dhe për të rritur.

Vaksina bën që sistemi imunitar (mbrojtja natyrale e trupit) të prodhojë antitrupa dhe qeliza të gjakut që luftojnë virusin, duke dhënë mbrojtje ndaj COVID-19.

Duke qënë se Comirnaty nuk e përmban virusin, nuk mund t'ju infektoj me COVID-19.

#### **2. Çfarë duhet të dini përpara se të merrni Comirnaty**

**Comirnaty nuk duhet të jepet nëse**

- nëse jeni alergjik ndaj substancës aktive ose ndonjë prej përbërësve të tjerë të këtij medikamenti (të listuara në seksionin 6)

### **Paralajmërimet dhe përkujdesjet**

Flisni me mjekun, farmacistin ose infermierin tuaj përpara se të merrni vaksinën nëse:

- keni pasur ndonjëherë një reaksion të rëndë alergjik ose probleme me frymëmarrjen pas një injeksioni vaksine ose pasi ju është injektuar Comirnaty në të kaluarën.
- keni ankth për procesin e vaksinimit ose keni humbur ndonjëherë ndjenjat pas një injeksioni me gjilpërë.
- keni një infeksion ose sëmundje të rëndë me temperaturë të lartë. Gjithsesi, ju mund ta bëni vaksinën nëse keni pak temperaturë ose infeksion të lehtë të rrugëve të sipërme të frymëmarrjes si psh ftohje.
- keni një problem me gjakrrjedhjen, nxiheni lehtë ose përdorni barna për të parandaluar mpiksjen e gjakut.
- keni sistem imunitar të dobët, për shkak të një sëmundjeje si HIV-i ose një bari kortikosteroid që ndikon në sistemin tuaj imunitar.

Ekziston një rrezik i shtuar i miokarditit (inflamacion i muskullit të zemrës) dhe perikarditit (inflamacion i cipës që rrethon zemrën) pas vaksinimit me Comirnaty (shikoni pjesën 4). Këto gjendje shëndetësore mund të shfaqen brenda disa ditëve pas vaksinimit dhe janë shfaqur kryesisht brenda 14 ditëve. Ato janë vënë re më shpesh pas vaksinimit të dytë dhe më shpesh te meshkujt në moshë më të re. Pas vaksinimit, duhet të jeni vigjilentë për shenja të miokarditit dhe perikarditit, të tilla si mbajtja e frymës, palpitacionet dhe dhimbja në kraharor dhe kërkoni menjëherë kujdes mjekësor nëse shfaqen.

Ashtu si çdo vaksinë, Comirnaty mund të mos ofrojë mbrojtje të plotë për personat që e marrin dhe nuk dihet për sa kohë kjo mbrojtje do të zgjasë.

Ju mund të merrni një dozë të tretë të Comirnaty. Efektshmëria e Comirnaty, edhe pas një doze të tretë, mund të jetë më e ulët te personat me probleme të sistemit imunitar. Në këto raste, duhet të vazhdoni t'i respektoni masat paraprake fizike për të ndihmuar në parandalimin e COVID-19. Përveç kësaj, personat me të cilët keni kontakte të ngushta duhet të vaksinohen sipas rastit. Diskutojini rekomandimet e përshtatshme individuale me mjekun tuaj.

### **Fëmijët**

Comirnaty nuk rekomandohet për fëmijët nën 12 vjeç.

### **Marrja e barnave të tjera dhe Comirnaty**

Flisni me mjekun ose farmacistin tuaj nëse jeni duke përdorur, keni përdorur kohët e fundit ose mund të përdorni ndonjë bar tjetër ose nëse kohët e fundit keni marrë ndonjë vaksinë tjetër.

## **Shtatzënia dhe ushqimi me gji**

Nëse jeni shtatzënë ose ushqeni fëmijën me gji, mendoni se mund të jeni shtatzënë ose po planifikoni të keni një fëmijë, këshillohuni me mjekun ose farmacistin tuaj para se të merrni këtë vaksinë.

## **Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive**

Disa nga efektet e vaksinimit të përmendura në seksionin 4 (Efektet anësore të mundshme) mund të ndikojnë përkohësisht në aftësinë tuaj për të drejtuar makinën ose për të përdorur makineri. Prisi derisa këto efekte të largohen para se të ngisni makinën ose të përdorni makineri.

## **Comirnaty përmban kalium dhe natrium**

Kjo vaksinë përmban më pak se 1 mmol kalium (39 mg) për dozë, e cila mund të konsiderohet ‘pa-kalium’.

Kjo vaksinë përmban më pak se 1 mmol natrium (23 mg) për dozë, e cila mund të konsiderohet ‘pa-natrium’.

### **3. Si administrohet Comirnaty**

Comirnaty jepet pas hollimit në formë injeksioni prej 0.3 ml në një muskul në pjesën e sipërme krahut.

Juve do t’ju administrohen 2 doza.

Rekomandohet ta merrni dozën e dytë të së njëjtës vaksinë, tre javë pas dozës së parë për të mbyllur ciklin e vaksinimit.

Një dozë përforcuese (dozë e tretë) e Comirnaty mund të administrohet të paktën 6 muaj pas dozës së dytë tek individët e moshës 18 vjeç e lart.

Nëse keni probleme të sistemit imunitar, mund të merrni një dozë të tretë të Comirnaty të paktën 28 ditë pas dozës së dytë.

Nëse keni pyetje të tjera në lidhje me përdorimin e Comirnaty, pyesni mjekun, farmacistin ose infermierin tuaj.

### **4. Efektet anësore të mundshme**

Si të gjitha vaksinat e tjera, Comirnaty mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston ato.

**Efekte anësore shumë të shprehura:** mund të prekë më shumë se 1 në 10 persona

- vendi i injektimit: dhimbje, ënjtje
- lodhje
- dhimbje koke

- dhimbje muskulore
- të dridhura
- dhimbje të kyçeve
- diarre
- ethe

Disa prej këtyre efekteve anësore ishin pak më të shpeshta tek adoleshentët 12 deri në 15 vjeç sesa tek të rriturit.

**Efekte anësore të shprehura:** mund të prekë nga 1 në 10 persona

- skuqja e vendit të injektimit
- nauze
- të vjella

**Efektet anësore pak të shprehura:** mund të prekin nga 1 në 100 persona

- zgjerim i nyjeve limfatike (vërejtur më shpesh pas dozës përforcuese)
- ndjeheni keq
- dhimbje në krahë
- pagjumësi
- kruarje në vendin e injektimit
- reaksione alergjike, të tilla si rash ose kruarje
- ndjenjë dobësie ose mungesë energjie/përgjumje
- pakësim i oreksit
- djersitje e tepërt
- djersitje gjatë natës

**Efektet anësore të rralla:** mund të prekin nga 1 në 1.000 njerëz

- paralizë e perkohshme e njërës anë të fytyrës
- reaksione alergjike, të tilla si urtikarie ose ënjtje e fytyrës

**Efektet anësore shumë të rralla:** mund të prekin nga 1 në 10 000 njerëz

- inflamacion i muskulit të zemrës (miokardit) ose inflamacion i cipës që mbështjell zemrën (perikardit), të cilët mund të rezultojnë në mosmbushje me frymë, palpitacione ose dhimbje kraharori

## **Të panjohura** (nuk mund të vlerësohet nga të dhënat e disponueshme)

- reaksion alergjik i rëndë
- ënjtje në një pjesë të madhe të gjymtyrës së vaksinuar
- ënjtje e fytyrës (ënjtja e fytyrës mund të ndodhë te pacientët që kanë injektuar mbushës dermatologjikë në fytyrë)
- një reaksion i lëkurës që shkakton pika ose njolla të kuqe në lëkurë, të cilat mund të duken si një shënjestër ose "tabelë qitje", me qendrën me ngjyrë të kuqe të errët të rrethuar nga unaza të kuqe më të zbehta (eritema shumëformëshe)
- ndjesi e pazakontë në lëkurë, si p.sh. cuksje ose një ndjesi ngjethëse (parestezi)
- ulje e ndijimit ose e ndjeshmërisë, veçanërisht në lëkurë (hipoestezi)

## **Raportimi i efekteve anësore**

Nëse keni ndonjë efekt anësor, bisedoni me mjekun, farmacistin ose infermierin tuaj. Kjo përfshin çdo efekt anësor të mundshëm që nuk është i shënuar në këtë fletëudhëzues. Gjithashtu, mund të raportoni efektet anësore drejtpërdrejt përmes sistemit kombëtar të raportimit duke raportuar ne adresat e emailit:

[farmakovigjilenca@akbpm.gov.al](mailto:farmakovigjilenca@akbpm.gov.al)

[akbpm@shendetesia.gov.al](mailto:akbpm@shendetesia.gov.al)

ne numrin e telefonit: +355 42 376045

si dhe ne adresen zyrtare te AKBPM-se, seksioni RAPORTO ([www.akbpm.gov.al](http://www.akbpm.gov.al))

dhe në qoftë se është e mundur përfshini edhe numrin e lotit. Duke raportuar efektet anësore ju mund të ndihmoni në mundësimin e më shumë informacioneve në lidhje me sigurinë e përdorimit të këtij bari.

## **5. Si ta ruani Comirnaty**

Mbajeni larg fëmijëve!

Informacioni i mëposhtëm në lidhje me ruajtjen, skadencën dhe mënyrën e përdorimit është vetëm për profesionistët e kujdesit shëndetësor.

Mos e përdorni këtë medikament pas datës së skadencës, e cila është shënuar në paketim. Data e skadencës i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Ruajeni në ngrirje nga -90 °C deri -60 °C. Brenda 9 muajve të ruajtjes, flakonët e pahapur mund të ruhen dhe të transportohen në -25 °C deri në -15 °C për një periudhë të vetme deri në 2 javë dhe mund të kthehen në temperaturat -90 °C deri në -60 °C.

Ruajeni në paketimin origjinal për ta mbrojtur nga drita!

Kur ruhen të ngrira në  $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$  deri në  $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$ , kutitë me 195 flakonë të vaksinës mund të shkrihen në  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  deri në  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  për 3 orë ose flakonët e veçantë mund të shkrihen në temperaturën e ambientit (deri në  $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) për 30 minuta.

*Transferimet e flakonëve të ngrirë rë ruajtur në një temperaturë jashtëzakonisht të ulët ( $< -60\text{ }^{\circ}\text{C}$ )*

- Kutitë e mbyllura të flakonëve që përmbajnë 195 flakonë, të cilat janë nxjerrë nga ruajtja në ngrirje në temperaturë jashtëzakonisht të ulët ( $< -60\text{ }^{\circ}\text{C}$ ), mund të qëndrojnë në temperatura deri në  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$  për maksimumi 5 minuta.
- Kutitë e hapura të flakonëve ose kutitë e flakonëve që përmbajnë më pak se 195 flakonë, të cilat janë nxjerrë nga ruajtja në ngrirje në temperaturë jashtëzakonisht të ulët ( $< -60\text{ }^{\circ}\text{C}$ ), mund të qëndrojnë në temperatura deri në  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$  për maksimumi 3 minuta.
- Pasi kutitë e flakonëve të kthehen në ruajtjen në ngrirje pas ekspozimit ndaj temperaturave deri në  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ , duhet të qëndrojnë në ruajtjen në ngrirje për të paktën 2 orë para se të mund të nxirren përsëri.

*Transferimet e flakonëve të ngrirë të ruajtur në temperaturat  $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$  deri në  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$*

- Kutitë e mbyllura të flakonëve që përmbajnë 195 flakonë, të cilat janë nxjerrë nga ruajtja në ngrirje ( $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$  deri në  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ ), mund të qëndrojnë në temperatura deri në  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$  për maksimumi 3 minuta.
- Kutitë e hapura të flakonëve ose kutitë e flakonëve që përmbajnë më pak se 195 flakonë, të cilat janë nxjerrë nga ruajtja në ngrirje ( $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$  deri në  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ ), mund të qëndrojnë në temperatura deri në  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$  për maksimumi 1 minutë.

Pasi flakoni të nxirret nga kutia e flakonëve, duhet të shkrihet për t'u përdorur.

Pas shkrirjes, vaksina duhet të hollohet dhe të përdoret menjëherë. Sidoqoftë, të dhënat e stabilitetit kanë demonstruar se pasi të hiqet nga ngrirja, vaksina e paholluar mund të ruhet deri në 1 muaj në temperaturën  $2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$  brenda kohës 9-mujore të ruajtjes. Brenda ruajtjes 1-mujore në temperaturat  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  deri në  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ , deri në 12 orë mund të përdoren për transportimin. Para përdorimit, vaksina e pahapur mund të ruhet deri në 2 orë në temperatura deri në  $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Flakonët e shkrirë mund të përdoren në kushte me dritë ambient.

Pas hollimit, ruajeni dhe transportojeni vaksinën nga  $2\text{ }^{\circ}\text{C} - 30\text{ }^{\circ}\text{C}$  dhe përdoreni brenda 6 orësh. Hidhni çdo vaksinë të papërdorur.

Pasi të hiqen nga frigoriferi dhe të hollohen, shishet duhet të shënohen me datën dhe kohën e re të skadencës. Pasi të shkrihet, vaksina nuk mund të ngrihet përsëri.

Mos e përdorni vaksinën nëse vëreni grimca në hollimin ose çngjyrosje.

Mos hidhni asnjë medikament në ujrat e zeza ose mbeturinat shtëpiake. Pyesni farmacistin tuaj se si të hidhni barnat që nuk i përdorni më. Këto masa do të ndihmojnë në mbrojtjen e mjedisit.

## **6. Përmbajtja dhe informacione të tjera**

## Çfarë përmban Comirnaty

- Substanca aktive është Vaksina COVID-19 mRNA, e quajtur tozinameran. Pas hollimit, shishja përmban 6 doza prej 0.3 ml me 30 mikrogram mRNA secila.
- Përbërësit e tjerë janë:
  - ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate) (ALC-0315)
  - 2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159)
  - 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC)
  - kolesterol
  - klorur kaliumi
  - dihidrogjen fosfat kaliumi
  - klorur natriumi
  - dihidrat fosfat natriumi
  - saharoze
  - ujë për injeksion
  - hidroksid natriumi (për rregullimin e pH-së)
  - acid klorhidrik (për rregullimin e pH-së)

## Si duket Comirnaty dhe përmbajtja e paketimit

Vaksina është një dispersion i bardhë ose pothuajse i bardhë (pH: 6.9 - 7.9), i cili ndodhet në një shishe të tejdukshme (qelq i tipit I) 2 ml, me një tapë gome dhe një kapak plastik të kthyeshëm të purpurt me një vulë alumin. Shishka përmban 6 doza.

Madhësia e paketimit: 195 shishka

## Mbajtësi i Autorizimit për Tregtim

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz  
Germany  
Phone: +49 6131 9084-0  
Fax: +49 6131 9084-2121  
service@biontech.de

## Prodhuesit

BioNTech Manufacturing GmbH  
Kupferbergterrasse 17 - 19  
55116 Mainz  
Germany

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
2870 Puurs  
Belgium

Për çdo informacion në lidhje me këtë bar, ju lutemi kontaktoni përfaqësuesin lokal të Mbajtësit të Autorizimit për Tregtim:

**België/Belgique/Belgien**  
**Luxembourg/Luxemburg**  
Pfizer S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**Lietuva**  
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel. +370 52 51 4000

**България**  
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон  
България  
Тел: +359 2 970 4333

**Magyarország**  
Pfizer Kft  
Tel: +36 1 488 3700

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

**Malta**  
Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +35621 344610

**Danmark**  
Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 201 100

**Norge**  
Pfizer AS  
Tlf: +47 67 526 100

**Deutschland**  
BioNTech Manufacturing GmbH  
Tel: +49 6131 90840

**Nederland**  
Pfizer BV  
Tel: +31 (0)10 406 43 01

**Eesti**  
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Österreich**  
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Ελλάδα**  
Pfizer Ελλάς Α.Ε.  
Τηλ.: +30 210 6785 800

**Polska**  
Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 335 61 00

**España**  
Pfizer, S.L.  
Tel:+34914909900

**Portugal**  
Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: +351 21 423 5500

**France**  
Pfizer  
Tél +33 1 58 07 34 40

**România**  
Pfizer Romania S.R.L  
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

**Hrvatska**  
Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 3908 777

**Slovenija**  
Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel.: +386 (0) 1 52 11 400



**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: 1800 633 363 (toll free)  
+44 (0)1304 616161

**Ísland**

Icepharma hf  
Simi: +354 540 8000

**Italia**

Pfizer S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Κύπρος**

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)  
Τηλ: +357 22 817690

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel.: +371 670 35 775

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

**Sverige**

Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0) 1304 616161

**Ky fletëudhëzues u rikontrollua për herë të fundit në janar 2022**

Këtij medikamenti i është dhënë ‘autorizim i kushtëzuar’. Kjo nënkupton që do ketë më shumë prova në të ardhmen për këtë medikament. Agjensia Europiane e Barnave do të rishikojë të gjitha informacionet e reja për këtë medikament të paktën një herë në vit, dhe në bazë të kësaj do të rishikohet dhe riformulohet dhe ky fletëudhëzues.

Skano kodin nëpërmjet një celulari smart për të parë fletëudhëzuesin në gjuhë të ndryshme.



URL: [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

Një informacion më i detajuar për këtë medikament gjendet në faqen e web-it të Agjensisë Europiane të Barnave:

<http://www.ema.europa.eu>.

Ky fletëudhëzues është i shkruar në të gjitha gjuhët e vendeve të BE-së, në faqen e web-it të Agjensisë Euroiane të Barnave.

---

**Informacioni i mëposhtëm është vetëm për profesionistët e kujdesit shëndetësor:**

Pasi është tretur, Comirnaty administrohet në rrugë intramuskulare si cikël parësor prej dy dozash (0.3mL secila), me tre javë diferencë. Një dozë përforcuese (dozë e tretë) e Comirnaty mund të administrohet të paktën 6 muaj pas dozës së dytë tek individët e moshës 18 vjeç e lart.

Një dozë e tretë mund të administrohet të paktën 28 ditë pas dozës së dytë te personat me probleme të rënda të sistemit imunitar.

**Gjurmimi**

Me qëllim që të përmirësohet gjurmimi i produkteve mjekësore biologjike, emri dhe numri i lotit të produktit që administrohet, duhet të regjistrohen saktë.

**Udhëzime për përdorimin**

Comirnaty duhet të përgatitet nga personel mjekësor, duke përdorur teknika aseptike që sigurojnë sterilitetin e preparatit.

**Verifikimi i dozës së Comirnaty 30 mikrogram/dozë koncentrat për dispersion për injeksion (12 vjeç e lart)**



Kapak i purpurt

- Verifikoni nëse flakoni ka kapak plastik të purpurt.
- Nëse flakoni ka kapak plastik gri, referojuni "Përmbledhjes së karakteristikave të produktit" për Comirnaty 30 mikrogram/dozë dispersion për injeksion.
- Nëse flakoni ka një kapak plastik me ngjyrë portokalli, shikoni "Përmbledhjen e karakteristikave të produktit" për Comirnaty 10 mikrogram/dozë koncentrat për dispersion për injeksion.

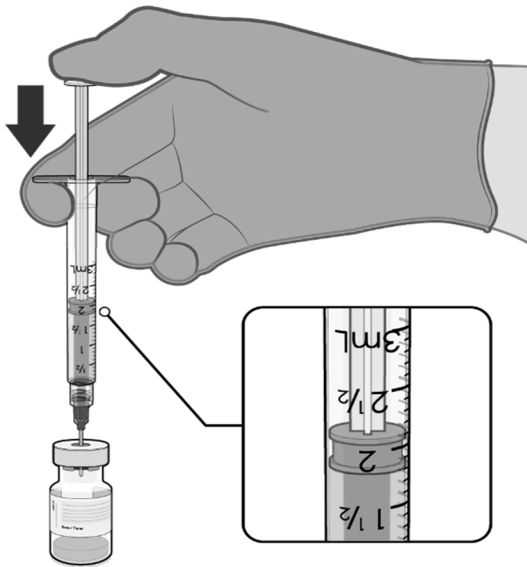
**Shkrija përpara tretjes së Comirnaty 30 mikrogram/dozë koncentrat për dispersion për injeksion (12 vjeç e lart)**



**Jo më shumë se  
dy orë në  
temperaturë  
ambienti  
(deri në 30°C).**

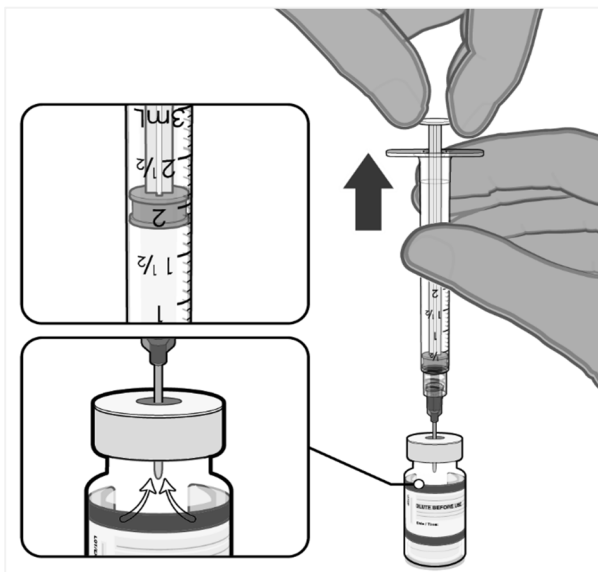
- Flakoni multidozë ruhet në ngrirje dhe duhet të shkrihet përpara tretjes. Flakonet e ngrira duhet të transferohen në një ambient me temperature 2 °C deri në 8 °C që të shkrijnë; një paketim me 195 flakonë mund të dojë 3 orë të shkrijë. Flakonet e ngrira mund të shkrijnë për 30 minuta nëse lihen në temperature deri në 30 °C, në rastet kur kërkohet një përdorim i menjëhershëm.
- Flakoni i pahapur mund të ruhet deri në 1 muaj në temperaturat 2 °C deri në 8 °C brenda kohës 9-mujore të ruajtjes. Brenda ruajtjes 1-mujore në temperaturat 2 °C deri në 8 °C, deri në 12 orë mund të përdoren për transportimin.
- Lejoni flakonin e shkrirë të arrijë në temperaturën e ambientit. Para përdorimit, flakoni i pahapur mund të ruhet deri në 2 orë në temperatura deri në 30 °C. Flakonët e shkrirë mund të përdoren në kushte me dritë ambient.
- Kthejeni me kujdes përmbys 10 herë flakonin përpara se ta tresni. Mos e tundni.
- Përpara tretjes, dispersioni i shkrirë mund të përmbajë grimca opake, amorfe të bardha ose jo të bardha.

### Tretja e Comirnaty 30 mikrogram/dozë koncentrat për dispersion për injeksion (12 vjeç e lart)



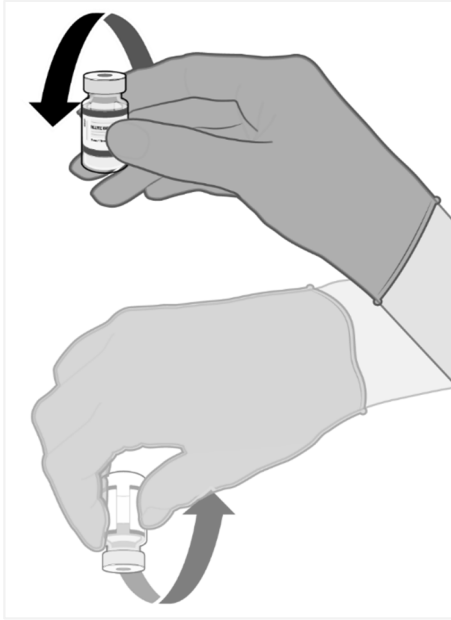
**1,8 mL solucion për injeksion klorur natriumi 0,9%**

- Vaksina e shkrirë duhet të tretet në flakonin original me 1.8 mL solucion për injeksion klorur natriumi 9 mg/ml (0.9%), duke përdorur një shiringë me majë 21 ose dhe më të ngushtë, si dhe teknika aseptike.



**Tërhiqeni mbrapsht pistonin e shiringës deri në 1,8 mL, me qëllim që të largoni ajrin prej flakonit.**

- Barazoni presionin në flakon përpara se të hiqni shiringën prej tij, duke tërhequr 1.8 mL ajër në shiringën boshe të përdorur për tretje.



**Me kujdes × 10**

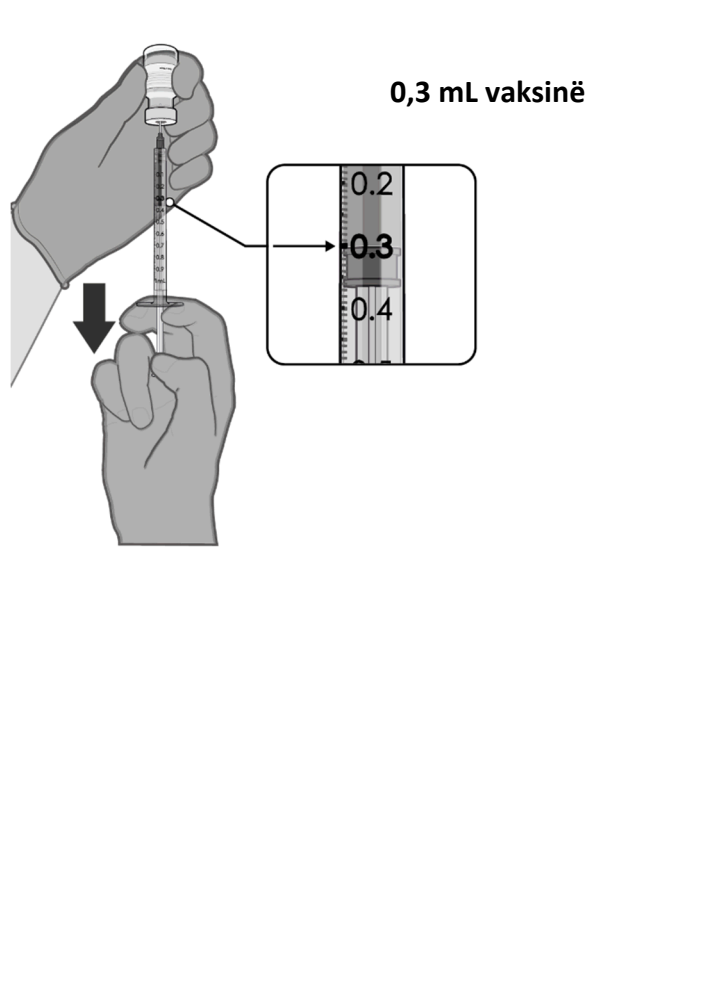
- Kthejeni përmbys me kujdes, dipersionin e tretur 10 herë. Mos e tundni.
- Vaksina e tretur duhet të paraqitet si një dispersion jo i bardhë, pa grimca të dukshme. Mos e përdorni vaksinën nëse vini re që janë të pranishme grimca apo nëse ka ngjyrë.



**Shënoni datën dhe kohën e duhur.  
Të përdoret deri në 6 orë mbas  
tretjes.**

- Flakonet e tretura duhet të kenë të shënuar datën dhe orën ekzakte kur janë tretur.
- Pas hollimit, ruajeni në 2 °C deri në 30 °C dhe përdoreni brenda 6 orëve, përfshi cilëndo kohë të transportimit.
- Mos e ngrini ose tundni dipersionin e tretur. Nëse e vendosni në frigorifer, lejojeni dipersionin e tretur që të arrijë temperaturën e ambientit përpara përdorimit.

**Përgatitja e dozave individuale 0.3 mL të COMIRNATY 30 mikrogram/dozë koncentrat për dispersion për injeksion (12 vjeç e lart)**



- Pas tretjes flakoni përmban 2.25 mL solucion, nga mund të nxirren 6 doza me nga 0.3 mL secila.
- Përdoren teknika aseptike, pastroni tapën e flakonit me një tampon aseptik një përdorimësh.
- Merrni 0.3 mL nga Comirnaty.

**Shiringa dhe/ose gjilpëra me humbje shumë të vogël duhet të përdoren me qëllim që të nxirren 6 doza nga një flakon i vetëm. Shiringa e përdorur nuk duhet të ketë një vëllim “humbës” prej më shumë se 35 mikrolitra.**

Nëse përdoren shiringa dhe gjilpëra standarte, mund të mos ketë sasi të mjaftueshme për të nxjerrë 6 doza nga një flakon i vetëm. Secila nga dozat duhet të përmbajë 0.3 mL vaksinë.

- Nëse sasia e ngelur në flakon nuk e plotëson 0.3 mL e plotë për dozen e fundit, atëherë kjo sasi nuk duhet të përdoret, pavarësisht sesa mund të jetë ajo.
- Hidhni çdo sasi vaksine që nuk është përdorur deri në 6 orë mbas tretjes.

**Menaxhimi i mbetjeve**

Çdo produkt mjekësor i papërdorur ose mbetje duhet të eleminohet në përputhje me legjislacionin dhe kërkesat lokale.