

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Comirnaty™

10 μικρογραμμάρια/δόση

πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διαστοράς

Παιδιά 5 έως 11 ετών

Εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων)

τοξίναμεράνη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζει το παιδί σας. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν το παιδί σας παρατηρήσει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Comirnaty και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν το παιδί σας λάβει το Comirnaty
3. Πώς χορηγείται το Comirnaty
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Comirnaty
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1 Τι είναι το Comirnaty και ποια είναι η χρήση του

Το Comirnaty είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της COVID-19 που προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2.

Το Comirnaty 10 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διαστοράς χορηγείται σε παιδιά ηλικίας από 5 έως 11 ετών.

Το εμβόλιο κάνει το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) να παράγει αντισώματα και κύτταρα του αίματος που λειτουργούν ενάντια στον ιό, παρέχοντας έτσι προστασία έναντι της COVID-19.

Καθώς το Comirnaty δεν περιέχει τον ιό για την παραγωγή ανοσίας, δεν μπορεί να μεταδώσει στο παιδί σας COVID-19.

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν το παιδί σας λάβει το Comirnaty

Το Comirnaty δεν πρέπει να χορηγηθεί

- σε περίπτωση αλλεργίας του παιδιού σας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χορηγηθεί στο παιδί σας το εμβόλιο εάν το παιδί σας:

- έχει ποτέ παρουσιάσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση ή αναπνευστικά προβλήματα μετά από οποιαδήποτε άλλη ένεση εμβολίου ή αφού του χορηγήθηκε το Comirnaty στο παρελθόν.
- αισθάνεται νευρικήτητα σχετικά με τη διαδικασία εμβολιασμού ή έχει ποτέ λιποθυμήσει μετά από οποιαδήποτε ένεση με βελόνα
- έχει σοβαρή ασθένεια ή λοίμωξη με υψηλό πυρετό. Ωστόσο, το παιδί σας μπορεί να κάνει τον εμβολιασμό εάν έχει ήπιο πυρετό ή λοίμωξη του ανώτερου αεραγωγού όπως κρυολόγημα.
- έχει κάποιο αιμορραγικό πρόβλημα, εμφανίζει εύκολους μώλωπες ή χρησιμοποιεί ένα φάρμακο για την πρόληψη θρόμβων αίματος
- έχει εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, λόγω ενός νοσήματος όπως λοίμωξη από τον ιό HIV ή ενός φαρμάκου όπως κορτικοστεροειδές που επηρεάζει το ανοσοποιητικό σύστημα.

Μετά τον εμβολιασμό με Comirnaty υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μυοκαρδίτιδας (φλεγμονή του καρδιακού μυός) και περικαρδίτιδας (φλεγμονή των εξωτερικών τοιχωμάτων της καρδιάς) (βλέπε παράγραφο 4). Οι εν λόγω παθήσεις μπορούν να εκδηλωθούν εντός λίγων μόνο ημερών μετά τον εμβολιασμό και εμφανίστηκαν κυρίως εντός 14 ημερών. Παρατηρήθηκαν συχνότερα μετά τον δεύτερο εμβολιασμό, και συχνότερα σε νεότερους άνδρες. Μετά τον εμβολιασμό, θα πρέπει να είστε σε επιφυλακή για σημεία μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας, όπως δύσπνοια, αίσθημα παλμών και θωρακικό άλγος, και να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια αν εμφανιστούν.

Όπως και με κάθε εμβόλιο, το Comirnaty μπορεί να μην προστατεύει πλήρως όλους εκείνους που το λαμβάνουν και δεν είναι γνωστό για πόσο χρονικό διάστημα θα είστε προστατευμένοι.

Το παιδί σας μπορεί να λάβει μία τρίτη δόση του Comirnaty. Η τρίτη δόση ενδέχεται να εξακολουθεί να μην παρέχει πλήρη ανοσία έναντι της COVID-19 σε άτομα τα οποία είναι ανοσοκατεσταλμένα. Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα πρέπει να συνεχίσετε να λαμβάνετε φυσικές προφυλάξεις για την πρόληψη της COVID-19. Επιπλέον, οι στενές σας επαφές πρέπει να εμβολιαστούν ανάλογα με την περίπτωση. Συζητήστε τις κατάλληλες ατομικές συστάσεις με τον γιατρό σας.

Παιδιά

Το Comirnaty δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 5 ετών.

Άλλα φάρμακα και Comirnaty

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν το παιδί σας χρησιμοποιεί, έχει πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσει άλλα φάρμακα ή έχει πρόσφατα λάβει οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο.

Κύηση και θηλασμός

Εάν το παιδί σας είναι έγκυος ή θηλάζει, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν λάβει το παιδί σας αυτό το εμβόλιο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ορισμένες από τις επιδράσεις του εμβολιασμού που αναφέρονται στην παράγραφο 4 (Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες) μπορεί να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητά σας για χειρισμό μηχανημάτων ή δραστηριότητες όπως ποδηλασία. Περιμένετε μέχρι να υποχωρήσουν αυτές οι επιδράσεις πριν ξαναρχίσετε δραστηριότητες που απαιτούν την πλήρη προσοχή σας.

3 Πώς χορηγείται το Comirnaty

Το Comirnaty χορηγείται μετά από αραίωση ως ένεση 0,2 ml μέσα σε έναν μυ του άνω βραχίονα.

Το παιδί σας θα λάβει 2 ενέσεις.

Συνιστάται να λάβετε τη δεύτερη δόση του ίδιου εμβολίου 3 εβδομάδες μετά την πρώτη δόση για να ολοκληρώσετε τον κύκλο εμβολιασμού.

Εάν το παιδί σας είναι ανοσοκατεσταλμένο, μπορεί να λάβει μία τρίτη δόση του Comirnaty τουλάχιστον 28 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του Comirnaty, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα εμβόλια, έτσι και το Comirnaty μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- θέση ένεσης: πόνος, οίδημα, ερυθρότητα
- κόπωση
- πονοκέφαλος
- μυϊκός πόνος
- ρίγη
- πόνος στις αρθρώσεις
- διάρροια
- πυρετός

Ορισμένες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ελαφρώς πιο συχνές στους εφήβους 12 έως 15 ετών από ό,τι στους ενήλικες.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- ναυτία
- έμετος

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- διογκωμένοι λεμφαδένες (παρατηρείται πιο συχνά μετά την αναμνηστική δόση)
- αίσθημα αδιαθεσίας
- πόνος στο χέρι
- αϋπνία
- κνησμός στη θέση ένεσης
- αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα ή κνησμός
- αίσθημα αδυναμίας ή έλλειψη ενέργειας/υπνηλία
- μειωμένη όρεξη
- υπερβολική εφίδρωση
- επεισόδια νυκτερινής εφίδρωσης

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους

- προσωρινή μονόπλευρη παράλυση του προσώπου
- αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνίδωση ή οίδημα του προσώπου

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα

- φλεγμονή του καρδιακού μυός (μυοκαρδίτιδα) ή φλεγμονή του εξωτερικού τοιχώματος της καρδιάς (περικαρδίτιδα) η οποία μπορεί να προκαλέσει δύσπνοια, αίσθημα παλμών ή θωρακικό άλγος

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση
- εκτεταμένο οίδημα του εμβολιασμένου άκρου
- οίδημα στο πρόσωπο (οίδημα στο πρόσωπο μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς που έχουν κάνει χρήση ενέσιμων δερματολογικών εμφυτευμάτων στο πρόσωπο)
- δερματική αντίδραση που προκαλεί ερυθρές κηλίδες ή πλάκες στο δέρμα, οι οποίες μπορεί να μοιάζουν σαν «στόχοι» (ομόκεντροι κύκλοι) με κέντρο χρώματος σκούρου ερυθρού, το οποίο περιβάλλεται από ερυθροϊώδεις δακτυλίους (πολύμορφο ερύθημα)
- ασυνήθιστη αίσθηση στο δέρμα, όπως μυρμήγκιασμα ή αίσθηση συρσίματος (παραίσθησία)
- μειωμένη αίσθηση ή ευαισθησία, ιδιαίτερα στο δέρμα (υπαίσθησία)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν το παιδί σας παρατηρήσει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς και συμπεριλάβετε τον αριθμό παρτίδας/Lot εάν είναι διαθέσιμος:

•Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

•Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5 Πώς να φυλάσσετε το Comirnaty

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν σχετικά με τη φύλαξη, τη λήξη και τη χρήση και τον χειρισμό απευθύνονται σε επαγγελματίες υγείας.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην κατάψυξη στους -90°C έως -60°C για 9 μήνες.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατευτεί από το φως.

Το εμβόλιο θα παραληφθεί κατεψυγμένο στους -90°C έως -60°C. Το κατεψυγμένο εμβόλιο μπορεί να φυλαχθεί είτε στους -90°C έως -60°C είτε στους 2°C έως 8°C κατά την παραλαβή.

Όταν φυλάσσεται κατεψυγμένο στους -90°C έως -60°C, οι συσκευασίες 10 φιαλιδίων του εμβολίου μπορούν να αποψυχθούν στους 2°C έως 8°C για 4 ώρες ή τα μεμονωμένα φιαλίδια μπορούν να αποψυχθούν σε θερμοκρασία δωματίου (έως 30°C) για 30 λεπτά.

Αφού αφαιρεθεί από την κατάψυξη, το μη ανοιγμένο φιαλίδιο μπορεί να φυλαχθεί σε ψύξη στους 2°C έως 8°C για μία μεμονωμένη περίοδο έως 10 εβδομάδων εντός της διάρκειας ζωής 9 μηνών. Το εξωτερικό κουτί πρέπει να επισημανθεί με τη νέα ημερομηνία απόρριψης στους 2°C έως 8°C. Αφού αποψυχθεί, το εμβόλιο δεν μπορεί να καταψυχθεί εκ νέου.

Ο χειρισμός των φιαλιδίων που έχουν αποψυχθεί μπορεί να γίνει σε συνθήκες φωτισμού του δωματίου.

Μετά την αραίωση, φυλάσσετε και μεταφέρετε το εμβόλιο στους 2°C έως 30°C και χρησιμοποιήστε εντός 12 ωρών. Απορρίψτε κάθε ποσότητα αχρησιμοποίητου εμβολίου.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο εάν παρατηρήσετε σωματιδιακή ύλη στην αραίωση ή αποχρωματισμό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6 Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Comirnaty

- Η δραστική ουσία είναι το εμβόλιο mRNA COVID-19 που ονομάζεται τοζιναμεράνη. Μετά την αραίωση, το φιαλίδιο περιέχει 10 δόσεις των 0,2 ml με 10 μικρογραμμάρια τοζιναμεράνης η καθεμία.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
- ((4-υδροξυβουτυλο)αζανεδιυλο)δισ(εξάνιο-6,1-διυλο)δισ(2-εξυλοδεκανοϊκό) (ALC-0315)

- 2-[(πολυαιθυλενογλυκόλη)-2000]-N,N-διτετραδεκυλοακεταμίδιο (ALC-0159)
- 1,2-διστεαροϋλ-sn-γλυκερο-3-φωσφοχολίνη (DSPC)
- χοληστερόλη
- τρομεταμόλη
- υδροχλωρική τρομεταμόλη
- σακχαρόζη
- ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Comirnaty και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το εμβόλιο είναι λευκή έως υπόλευκη διασπορά (pH: 6,9-7,9) που παρέχεται σε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων των 10 δόσεων σε διαυγές φιαλίδιο των 2 ml (γυαλί τύπου I) με ελαστικό πώμα εισχώρησης και πορτοκαλί αποσπώμενο πλαστικό πώμα με σφράγιση αλουμινίου.

Συσκευασίες: 195 φιαλίδια ή 10 φιαλίδια

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Γερμανία

Τηλέφωνο: +49 6131 9084-0, Φαξ: +49 6131 9084-2121

service@biontech.de

Παρασκευαστές

BioNTech Manufacturing GmbH, Kupferbergterrasse 17 – 19, 55116 Mainz, Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 02/2022.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με την διαδικασία που αποκαλείται «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί τουλάχιστον ετησίως τις νέες πληροφορίες για το φάρμακο αυτό και θα επικαιροποιεί το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αναλόγως.



Σαρώστε τον κωδικό με κινητή συσκευή για να λάβετε το φύλλο οδηγιών χρήσης σε διαφορετικές γλώσσες.

URL: www.comirnatyglobal.com

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων:

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Χορηγήστε το Comirnaty ενδομυϊκά μετά από αραίωση ως κύκλο 2 δόσεων (0,2 ml η καθεμία) με μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων.

Μία τρίτη δόση μπορεί να χορηγηθεί τουλάχιστον 28 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση σε άτομα που είναι βαριά ανοσοκατασταλμένα.

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Οδηγίες χειρισμού

Το Comirnaty 10 μικρογραμμάρια/δόση πρέπει να προετοιμάζεται από επαγγελματία υγείας με χρήση άσηπτης τεχνικής για τη διασφάλιση της στεριότητας της προετοιμασμένης διασποράς.

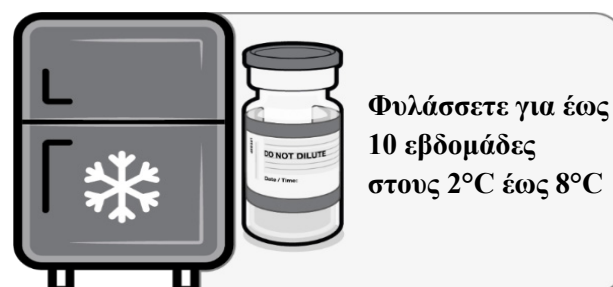
ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΔΟΣΗΣ ΤΟΥ COMIRNATY 10 ΜΙΚΡΟΓΡΑΜΜΑΡΙΑ/ΔΟΣΗ ΠΥΚΝΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΕΝΕΣΙΜΗΣ ΔΙΑΣΠΟΡΑΣ (ΠΑΙΔΙΑ 5 ΕΩΣ 11 ΕΤΩΝ)

- Επαληθεύστε ότι το φιαλίδιο έχει πορτοκαλί πλαστικό πώμα.
- Εάν το φιαλίδιο έχει μοβ πλαστικό πώμα, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για το Comirnaty 30 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς.
- Εάν το φιαλίδιο έχει γκρι πλαστικό πώμα, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για το Comirnaty 30 μικρογραμμάρια/δόση ενέσιμη διασπορά.



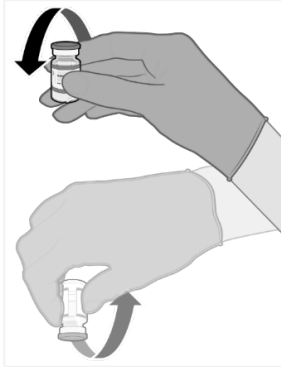
ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ COMIRNATY 10 ΜΙΚΡΟΓΡΑΜΜΑΡΙΑ/ΔΟΣΗ ΠΥΚΝΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΕΝΕΣΙΜΗΣ ΔΙΑΣΠΟΡΑΣ (ΠΑΙΔΙΑ 5 ΕΩΣ 11 ΕΤΩΝ)

- Εάν το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων φυλάσσεται κατεψυγμένο, πρέπει να αποψυχθεί πριν από τη χρήση. Τα κατεψυγμένα φιαλίδια πρέπει να μεταφέρονται σε περιβάλλον με θερμοκρασία 2°C έως 8°C για να αποψυχθούν, μια συσκευασία 10 φιαλιδίων μπορεί να χρειαστεί 4 ώρες για να αποψυχθεί. Διασφαλίστε ότι τα φιαλίδια είναι πλήρως αποψυγμένα πριν από τη χρήση.
- Κατά τη μεταφορά των φιαλιδίων σε φύλαξη στους 2°C έως 8°C, ενημερώστε την ημερομηνία λήξης στο κουτί.
- Τα μη ανοιγμένα φιαλίδια μπορούν να φυλαχθούν για έως 10 εβδομάδες στους 2°C έως 8°C εντός της διάρκειας ζωής 9 μηνών.
- Εναλλακτικά, τα μεμονωμένα κατεψυγμένα φιαλίδια μπορούν να αποψυχθούν για 30 λεπτά σε θερμοκρασίες έως 30°C.
- Πριν τη χρήση, το μη ανοιγμένο φιαλίδιο μπορεί να φυλαχθεί για έως 12 ώρες σε θερμοκρασίες έως 30°C. Ο χειρισμός των φιαλιδίων που έχουν αποψυχθεί μπορεί να γίνει σε συνθήκες φωτισμού του δωματίου.



ΑΝΑΜΕΙΞΗ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΡΑΙΩΣΗ ΤΟΥ COMIRNATY 10 ΜΙΚΡΟΓΡΑΜΜΑΡΙΑ/ΔΟΣΗ ΠΥΚΝΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΕΝΕΣΙΜΗΣ ΔΙΑΣΠΟΡΑΣ (ΠΑΙΔΙΑ 5 ΕΩΣ 11 ΕΤΩΝ)

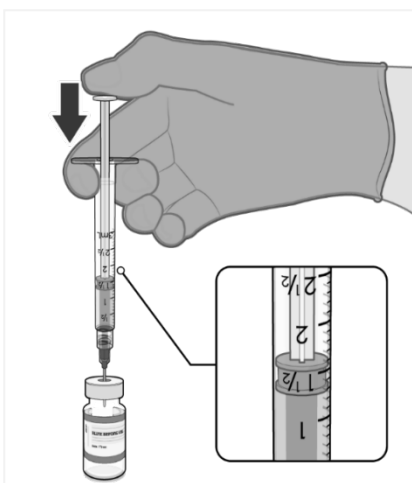
- Αφήστε το αποψυγμένο φιαλίδιο να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου και αναστρέψτε το ήπια 10 φορές πριν από την αραίωση. Μην αναταράσσετε.
- Πριν από την αραίωση, η αποψυγμένη διασπορά μπορεί να περιέχει λευκά έως υπόλευκα αδιαφανή άμορφα σωματίδια.



Ήπια x 10

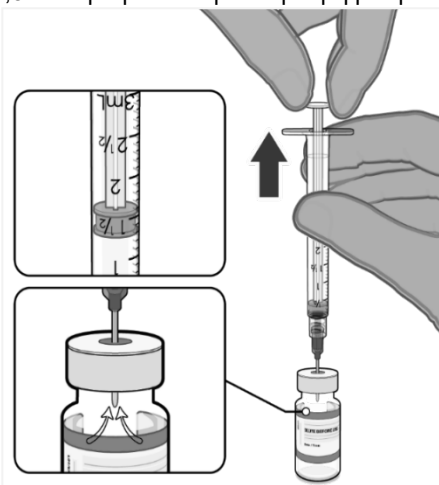
ΑΡΑΙΩΣΗ ΤΟΥ COMIRNATY 10 ΜΙΚΡΟΓΡΑΜΜΑΡΙΑ/ΔΟΣΗ ΠΥΚΝΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΕΝΕΣΙΜΗΣ ΔΙΑΣΠΟΡΑΣ (ΠΑΙΔΙΑ 5 ΕΩΣ 11 ΕΤΩΝ)

- Το αποψυγμένο εμβόλιο πρέπει να αραιωθεί στο αρχικό του φιαλίδιο με 1,3 ml ενέσιμου διαλύματος 9 mg/ml (0,9%) χλωριούχου νατρίου, χρησιμοποιώντας βελόνα 21 gauge ή λεπτότερη και άσηπτες τεχνικές.



1,3 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0,9%

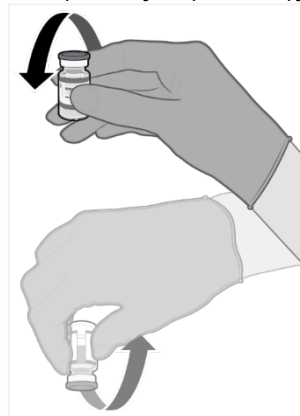
- Εξισορροπήστε την πίεση του φιαλιδίου πριν αφαιρέσετε τη βελόνα από το πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου, αναρροφώντας 1,3 ml αέρα μέσα στην κενή σύριγγα αραιωτικού.



Τραβήξτε προς τα πίσω το έμβολο στα 1,3 ml για να αφαιρέσετε τον αέρα από το φιαλίδιο.

- Αναστρέψτε ήπια την αραιωμένη διασπορά 10 φορές. Μην αναταράσσετε.

- Το αραιωμένο εμβόλιο θα πρέπει να παρουσιάζεται ως λευκή έως υπόλευκη διασπορά χωρίς ορατή σωματιδιακή ύλη. Μην χρησιμοποιήσετε το αραιωμένο εμβόλιο σε περίπτωση παρουσίας σωματιδιακής ύλης ή αποχρωματισμού.



Ήπια x 10

- Τα αραιωμένα φιαλίδια θα πρέπει να επισημανθούν με την κατάλληλη ημερομηνία και ώρα.
- Μετά την αραίωση, φυλάσσετε στους 2°C έως 30°C και χρησιμοποιήστε εντός 12 ωρών.
- Μην καταψύχετε ή αναταράσσετε την αραιωμένη διασπορά. Εάν έχει ψυχθεί, αφήστε την αραιωμένη διασπορά να έλθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση.

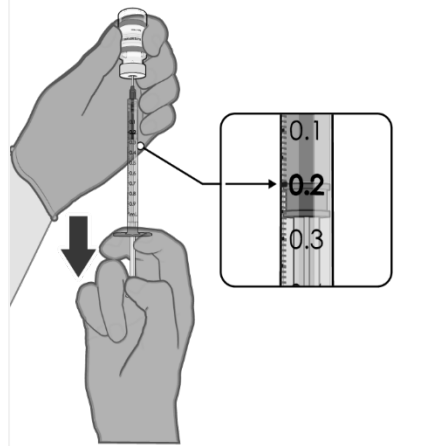


Καταγράψτε την κατάλληλη ημερομηνία και ώρα.

Χρησιμοποιήστε εντός 12 ωρών μετά την αραίωση.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΩΝ ΔΟΣΕΩΝ 0,2 ml ΤΟΥ COMIRNATY 10 ΜΙΚΡΟΓΡΑΜΜΑΡΙΑ/ΔΟΣΗ ΠΥΚΝΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΕΝΕΣΙΜΗΣ ΔΙΑΣΠΟΡΑΣ (ΠΑΙΔΙΑ 5 ΕΩΣ 11 ΕΤΩΝ)

- Μετά την αραίωση, το φιαλίδιο περιέχει 2,6 ml από τα οποία μπορούν να εξαχθούν 10 δόσεις των 0,2 ml.
- Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, καθαρίστε το πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου με αντισηπτικό μάκτρο μίας χρήσης.
- Αναρροφήστε 0,2 ml Comirnaty για παιδιά ηλικίας 5 έως 11 ετών. Πρέπει να χρησιμοποιούνται σύριγγες ή/και βελόνες χαμηλού νεκρού όγκου για την εξαγωγή 10 δόσεων από ένα μεμονωμένο φιαλίδιο. Ο συνδυασμός σύριγγας και βελόνας χαμηλού νεκρού όγκου δεν πρέπει να έχει νεκρό όγκο μεγαλύτερο από 35 μικρόλιτρα. Εάν χρησιμοποιηθούν τυπικές σύριγγες και βελόνες, ενδέχεται να μην υπάρχει επαρκής όγκος για την εξαγωγή δέκα δόσεων από ένα μεμονωμένο φιαλίδιο.
- Κάθε δόση πρέπει να περιέχει 0,2 ml εμβολίου.
- Εάν η ποσότητα εμβολίου που απομένει στο φιαλίδιο δεν μπορεί να παρέχει μια πλήρη δόση 0,2 ml, απορρίψτε το φιαλίδιο και οποιοδήποτε περίσσιο όγκο.
- Απορρίψτε κάθε ποσότητα αχρησιμοποίητου εμβολίου εντός 12 ωρών μετά την αραίωση.



0,2 ml αραιωμένου εμβολίου

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.