

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Comirnaty 30 mikrogramów/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami) tozinameran

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka Comirnaty i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem szczepionki Comirnaty
3. Jak podaje się szczepionkę Comirnaty
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Comirnaty
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka Comirnaty i w jakim celu się ją stosuje

Comirnaty jest szczepionką stosowaną w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2.

Szczepionkę Comirnaty 30 mikrogramów/koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań podaje się osobom dorosłym i młodzieży w wieku od 12 lat.

Szczepionka pobudza układ immunologiczny (naturalny układ obronny organizmu) do wytwarzania przeciwciał i komórek krwi, które zwalczają wirusa, tym samym zapewniając ochronę przed COVID-19.

Ponieważ szczepionka Comirnaty nie zawiera wirusa w celu wytworzenia odporności, podanie szczepionki nie może spowodować choroby COVID-19.

2. Informacje ważne przed otrzymaniem szczepionki Comirnaty

Kiedy nie podawać szczepionki Comirnaty

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed otrzymaniem szczepionki należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna lub problemy z oddychaniem po wstrzyknięciu jakiegokolwiek innej szczepionki lub po podaniu szczepionki Comirnaty w przeszłości;

- pacjent obawia się procedury szczepienia lub kiedykolwiek zemdleł po wkłuciu igły;
- u pacjenta występuje ciężka choroba lub infekcja przebiegająca z wysoką gorączką. Pacjent może jednak otrzymać szczepionkę, jeśli występuje u niego nieznaczna gorączka lub infekcja górnych dróg oddechowych, taka jak przeziębienie;
- pacjent ma problemy z krzepnięciem krwi, łatwo powstają u niego siniaki lub stosuje lek przeciwzakrzepowy;
- pacjent ma osłabiony układ immunologiczny w wyniku choroby, takiej jak zakażenie wirusem HIV lub przyjmuje leki, takie jak kortykosteroidy, wpływające na układ immunologiczny.

Po podaniu szczepionki Comirnaty istnieje zwiększone ryzyko zapalenia mięśnia sercowego oraz zapalenia osierdzia (zapalenie błony wokół serca) (patrz punkt 4). Te stany chorobowe mogą rozwinąć się w ciągu kilku dni po szczepieniu i występowały głównie w ciągu 14 dni. Obserwowano je częściej po drugim szczepieniu i częściej u młodszych osób płci męskiej. Ryzyko zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia wydaje się być mniejsze u dzieci w wieku od 5 do 11 lat w porównaniu z młodzieżą w wieku od 12 do 17 lat. Po szczepieniu należy zwracać uwagę na objawy zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia, takie jak duszność, kołatanie serca i ból w klatce piersiowej, a w razie ich wystąpienia natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

Tak jak w przypadku każdej innej szczepionki, szczepionka Comirnaty może nie zapewniać pełnej ochrony wszystkim osobom, które ją otrzymały oraz nie wiadomo jak długo ochrona ta będzie się utrzymywać.

Pacjent może otrzymać dawkę przypominającą szczepionki Comirnaty. U osób z obniżoną odpornością skuteczność szczepionki Comirnaty, nawet po dawce przypominającej, może być mniejsza. W takich przypadkach należy kontynuować stosowanie środków ostrożności mających na celu zapobieganie COVID-19. Ponadto osoby z bliskiego otoczenia powinny uzyskać odpowiednie szczepienie. Należy omówić z lekarzem odpowiednie indywidualne zalecenia.

Dzieci

Szczepionka Comirnaty 30 mikrogramów/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań nie jest zalecana do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Dostępna jest postać farmaceutyczna dla niemowląt i dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat. Szczegółowe informacje można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania szczepionki Comirnaty 3 mikrogramy/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań.

Dostępna jest postać farmaceutyczna dla dzieci w wieku od 5 do 11 lat (tj. od 5 do mniej niż 12 lat). Szczegółowe informacje można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania szczepionki Comirnaty 10 mikrogramów/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań.

Szczepionka Comirnaty nie jest zalecana do stosowania u niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy.

Szczepionka Comirnaty a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować oraz o jakichkolwiek niedawno otrzymanych szczepionkach.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży, powinna powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie przed otrzymaniem tej szczepionki.

Szczepionka Comirnaty może być stosowana w okresie ciąży. Informacje uzyskane od dużej liczby kobiet zaszczepionych w drugim i trzecim trymestrze ciąży szczepionką Comirnaty nie wykazały niekorzystnego wpływu na ciążę lub noworodka. Informacje dotyczące wpływu na ciążę lub noworodka po zaszczepieniu w pierwszym trymestrze są obecnie ograniczone, jednakże nie stwierdzono zmiany ryzyka poronienia.

Szczepionka Comirnaty może być podawana podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektóre z działań szczepionki wymienione w punkcie 4 (Możliwe działania niepożądane) mogą tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Należy poczekać aż działania te ustąpią przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Szczepionka Comirnaty zawiera potas i sól

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od potasu”.

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

3. Jak podaje się szczepionkę Comirnaty

Szczepionkę Comirnaty podaje się po rozcieńczeniu jako wstrzyknięcie 0,3 ml do mięśnia górnej części ramienia.

Pacjent otrzyma 2 wstrzyknięcia.

Zaleca się podanie drugiej dawki tej samej szczepionki po upływie 3 tygodni od podania pierwszej dawki, aby ukończyć cykl szczepienia.

Pacjenci z zaburzeniami odporności mogą otrzymać trzecią dawkę szczepionki Comirnaty po upływie co najmniej 28 dni od drugiej dawki.

Osobom w wieku od 12 lat można podać jako dawkę przypominającą szczepionkę Comirnaty po upływie co najmniej 3 miesięcy od ostatniej dawki szczepionki przeciw COVID-19.

Należy porozmawiać z lekarzem na temat kwalifikowalności do dawki przypominającej i terminu jej otrzymania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem szczepionki Comirnaty, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każda szczepionka, szczepionka Comirnaty może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo częste działania niepożądane: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- w miejscu wstrzyknięcia: ból, obrzęk,
- zmęczenie,
- ból głowy,
- ból mięśni,
- dreszcze,
- ból stawów,
- biegunka,
- gorączka.

Niektóre działania niepożądane występowały nieco częściej u młodzieży w wieku od 12 do 15 lat niż u dorosłych.

Częste działania niepożądane: mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób:

- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia,
- nudności,
- wymioty.

Niezbyt częste działania niepożądane: mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób

- powiększone węzły chłonne (obserwowane częściej po dawce przypominającej),
- złe samopoczucie,
- ból ramienia,
- bezsenność,
- swędzenie w miejscu wstrzyknięcia,
- reakcje alergiczne takie jak wysypka lub świąd,
- osłabienie lub brak energii/sennaść,
- zmniejszenie apetytu,
- nadmierne pocenie się,
- poty nocne.

Rzadkie działania niepożądane: mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób

- przemijające jednostronne porażenie nerwu twarzowego,
- reakcje alergiczne takie jak pokrzywka lub obrzęk twarzy.

Bardzo rzadkie działania niepożądane: mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób

- zapalenie mięśnia sercowego lub zapalenie błony wokół serca (zapalenie osierdzia), które może prowadzić do duszności, kołatania serca lub bólu w klatce piersiowej.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ciężka reakcja alergiczna,
- rozległy obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę,
- obrzęk twarzy (obrzęk twarzy może wystąpić u pacjentów, którzy w przeszłości otrzymali wstrzyknięcia w celu wypełnienia tkanek skóry twarzy),
- skórna reakcja, która wywołuje czerwone kropki lub plamy na skórze, mogące wyglądać jak tarcza lub „wole oko” z ciemnoczerwonym centrum otoczonym bladoczerwonymi pierścieniami (rumień wielopostaciowy),
- nietypowe odczucia w obrębie skóry, takie jak mrowienie lub wrażenie pełzania (parestezje),
- zmniejszone czucie lub zmniejszona wrażliwość, zwłaszcza w obrębie skóry (niedoczulica),
- obfite krwawienie miesięczkowe (większość przypadków wydaje się mieć przebieg nieciężki i przemijający).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

oraz podać numer serii/Lot, jeśli jest dostępny. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę Comirnaty

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Poniższe informacje dotyczące przechowywania, terminu ważności i postępowania z lekiem są przeznaczone dla fachowego personelu medycznego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w zamrażarce w temperaturze od -90°C do -60°C . Nieotwarte fiolki można przechowywać i przewozić w temperaturze od -25°C do -15°C przez pojedynczy okres wynoszący maksymalnie 2 tygodnie i ponownie umieścić w temperaturze od -90°C do -60°C , nie przekraczając wydrukowanego terminu ważności (EXP).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

W przypadku przechowywania w stanie zamrożonym w temperaturze od -90°C do -60°C , opakowania zawierające 195 fiolek ze szczepionką można rozmrażać w temperaturze od 2°C do 8°C przez 3 godziny lub pojedyncze fiolki można rozmrażać w temperaturze pokojowej (do 30°C) przez 30 minut.

Przenoszenie zamrożonych fiolek przechowywanych w bardzo niskiej temperaturze ($<-60^{\circ}\text{C}$)

- Po wyjęciu zamkniętych pokrywą tacek z fiolkami zawierających 195 fiolek z miejsca przechowywania w bardzo niskiej temperaturze w stanie zamrożonym ($<-60^{\circ}\text{C}$) można je umieścić w temperaturze pokojowej do 25°C przez maksymalnie 5 minut.
- Po wyjęciu tacek z fiolkami z otwartą pokrywą lub tacek z fiolkami zawierających mniej niż 195 fiolek z miejsca przechowywania w bardzo niskiej temperaturze w stanie zamrożonym ($<-60^{\circ}\text{C}$) można je umieścić w temperaturze pokojowej do 25°C przez maksymalnie 3 minuty.
- Po ponownym umieszczeniu tacek z fiolkami w miejscu przechowywania w stanie zamrożonym po ekspozycji na temperaturę do 25°C , muszą tam pozostać przez co najmniej 2 godziny zanim będzie można je ponownie wyjąć.

Przenoszenie zamrożonych fiolek przechowywanych w temperaturze od -25°C do -15°C

- Po wyjęciu zamkniętych pokrywą tacek z fiolkami zawierających 195 fiolek z miejsca przechowywania w stanie zamrożonym (-25°C do -15°C) można je umieścić w temperaturze do 25°C przez maksymalnie 3 minuty.
- Po wyjęciu tacek z fiolkami z otwartą pokrywą lub tacek z fiolkami zawierających mniej niż 195 fiolek z miejsca przechowywania w stanie zamrożonym (-25°C do -15°C) można je umieścić w temperaturze do 25°C przez maksymalnie 1 minutę.

Po wyjęciu fiołki z tacki z fiolkami należy ją rozmrozić w celu użycia.

Po rozmrożeniu szczepionkę należy rozcieńczyć i niezwłocznie użyć. Na podstawie danych dotyczących stabilności podczas użycia wykazano jednak, że po wyjęciu z zamrażarki, nierozcieńczoną szczepionkę można przechowywać przez okres do 1 miesiąca w temperaturze od 2°C do 8°C , nie przekraczając wydrukowanego terminu ważności (EXP). W czasie 1-miesięcznego okresu ważności w temperaturze od 2°C do 8°C można wykorzystać do 48 godzin na transport. Przed użyciem nieotwartą szczepionkę można przechowywać przez maksymalnie 2 godziny w temperaturze do 30°C .

Przygotowywanie rozmrożonych fiolek do stosowania może odbywać się w oświetlonych pomieszczeniach.

Po rozcieńczeniu szczepionkę należy przechowywać i przewozić w temperaturze od 2°C do 30°C i użyć w ciągu 6 godzin. Wszelkie niewykorzystane resztki szczepionki należy usunąć.

Po wyjęciu z zamrażarki i rozcieńczeniu na fiolkach należy zapisać nową datę i godzinę przydatności do użycia. Po rozmrożeniu, szczepionki nie wolno ponownie zamrażać.

Nie stosować szczepionki w razie zaobserwowania po rozcieńczeniu cząstek lub zmiany zabarwienia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Comirnaty

- Substancją czynną leku jest szczepionka mRNA przeciw COVID-19 o nazwie tozinameran. Po rozcieńczeniu fiolka zawiera 6 dawek po 0,3 ml z 30 mikrogramami tozinameranu każda.
- Pozostałe składniki to:
 - ((4-hydroksybutylo)azanediylo)bis(heksano-6,1-diylo)bis(2-dekanoian heksylu) (ALC-0315)
 - 2-[(glikol polietylenowy)-2000]-N,N-ditetradecyloacetamid (ALC-0159)
 - 1,2-distearoilo-sn-glicero-3-fosfocholina (DSPC)
 - cholesterol
 - potasu chlorek
 - potasu diwodorofosforan
 - sodu chlorek
 - disodu fosforan dwuwodny
 - sacharoza
 - woda do wstrzykiwań
 - sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
 - kwas solny (do ustalenia pH)

Jak wygląda szczepionka Comirnaty i co zawiera opakowanie

Szczepionka jest dyspersją w kolorze białym do złamanej bieli (pH: 6,9 - 7,9) dostarczaną w fiolce wielodawkowej zawierającej 6 dawek w 2 ml przezroczystej fiolce (ze szkła typu I) z gumowym korkiem i fioletowym, plastikowym wieczkiem typu „flip-off” z aluminiowym pierścieniem.

Wielkość opakowania: 195 fiolek

Podmiot odpowiedzialny

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Moguncja
Niemcy
tel: +49 6131 9084-0
faks: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Wytwórcy

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Moguncja
Niemcy

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

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

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Deutschland
BioNTech Manufacturing GmbH
Tel: +49 6131 90840

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

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

España
Pfizer, S.L.
Tel: +34914909900

France
Pfizer
Tél +33 1 58 07 34 40

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

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

Ísland
Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

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

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

Magyarország
Pfizer Kft
Tel: +36 1 488 3700

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

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

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

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

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

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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2022

Aby uzyskać ulotkę dla pacjenta w innych językach, należy zeskanować kod, używając urządzenia mobilnego.



URL: www.comirnatyglobal.com

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Szczepionkę Comirnaty należy podawać domięśniowo po rozcieńczeniu jako podstawowy cykl 2 dawek (0,3 ml każda) w odstępie 3 tygodni.

Pacjentom z ciężkimi zaburzeniami odporności można podać trzecią dawkę po upływie co najmniej 28 dni od drugiej dawki.

Dawkę przypominającą produktu leczniczego Comirnaty (0,3 ml) można podać po upływie co najmniej 3 miesięcy od ostatniej dawki szczepionki przeciw COVID-19 pacjentom w wieku od 12 lat.

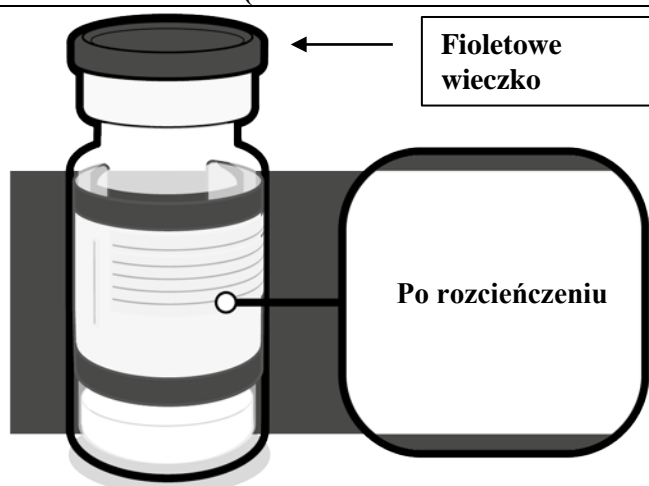
Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Instrukcja dotycząca postępowania ze szczepionką

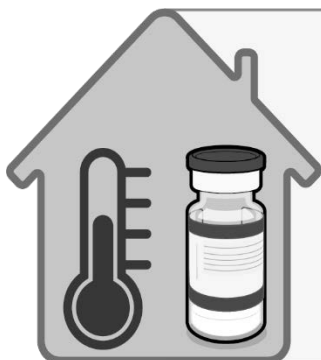
Szczepionkę Comirnaty powinien przygotowywać fachowy personel medyczny z zastosowaniem techniki aseptycznej, aby zapewnić jałowość przygotowanej dyspersji.

**WERYFIKACJA FIOŁKI PRODUKTU LECZNICZEGO COMIRNATY
30 MIKROGRAMÓW/DAWKĘ KONCENTRAT DO SPORZĄDZANIA DYSPERSJI DO
WSTRZYKIWAŃ (OSOBY W WIEKU OD 12 LAT)**



- Należy zweryfikować, czy fiolka ma fioletowe plastikowe wieczko.
- Jeśli fiolka ma szare plastikowe wieczko, należy zapoznać się z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego Comirnaty 30 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań, Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramów)/dawkę dyspersja do wstrzykiwań lub Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramów)/dawkę dyspersja do wstrzykiwań.
- Jeśli fiolka ma pomarańczowe plastikowe wieczko, należy zapoznać się z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego Comirnaty 10 mikrogramów/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań lub Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramów)/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań.
- Jeśli fiolka ma kasztanowe plastikowe wieczko, należy zapoznać się z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego Comirnaty 3 mikrogramy/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań.

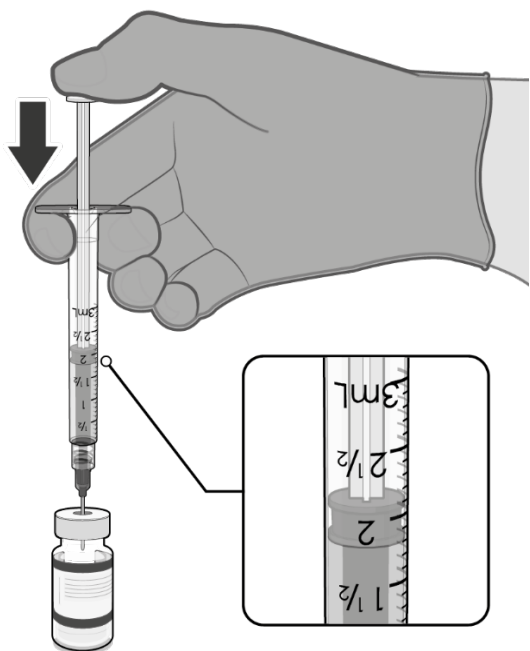
**ROZMRAŻANIE PRZED ROZCIEŃCZANIEM PRODUKTU LECZNICZEGO
COMIRNATY 30 MIKROGRAMÓW/DAWKĘ KONCENTRAT DO SPORZĄDZANIA
DYSPERSJI DO WSTRZYKIWAŃ (OSOBY W WIEKU OD 12 LAT)**



**Nie dłużej niż
2 godziny
w temperaturze
pokojowej
(do 30°C)**

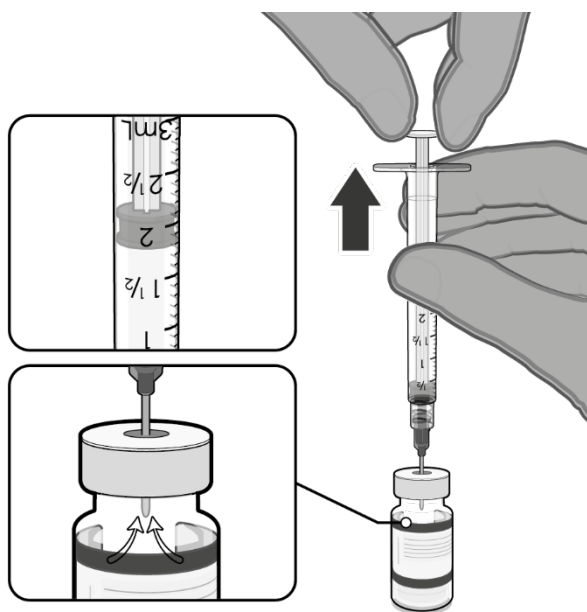
- Wielodawkową fiolkę przechowuje się zamrożoną i należy ją rozmrozić przed rozcieńczeniem. Zamrożone fiołki należy umieścić w temperaturze od 2°C do 8°C w celu rozmrożenia. Rozmrożenie opakowania zawierającego 195 fiołek może zająć 3 godziny. Alternatywnie, w celu niezwłocznego użycia zamrożone fiołki można również rozmrażać przez 30 minut w temperaturze do 30°C.
- Nieotwartą fiolkę można przechowywać przez okres do 1 miesiąca w temperaturze od 2°C do 8°C, nie przekraczając wydrukowanego terminu ważności (EXP). W czasie 1-miesięcznego okresu ważności w temperaturze od 2°C do 8°C można wykorzystać do 48 godzin na transport.
- Należy odczekać aż rozmrożona fiołka osiągnie temperaturę pokojową. Przed użyciem nieotwartą fiolkę można przechowywać przez maksymalnie 2 godziny w temperaturze do 30°C. Przygotowywanie rozmrożonych fiołek do stosowania może odbywać się w oświetlonych pomieszczeniach.
- Przed rozcieńczeniem delikatnie odwrócić fiolkę 10 razy. Nie wstrząsać.
- Przed rozcieńczeniem rozmrożona dyspersja może zawierać nieprzejrzyste, amorficzne cząstki w kolorze białym do złamanej bieli.

**ROZCIEŃCZANIE PRODUKTU LECZNICZEGO COMIRNATY
30 MIKROGRAMÓW/DAWKĘ KONCENTRAT DO SPORZĄDZANIA DYSPERSJI DO
WSTRZYKIWAŃ (OSOBY W WIEKU OD 12 LAT)**



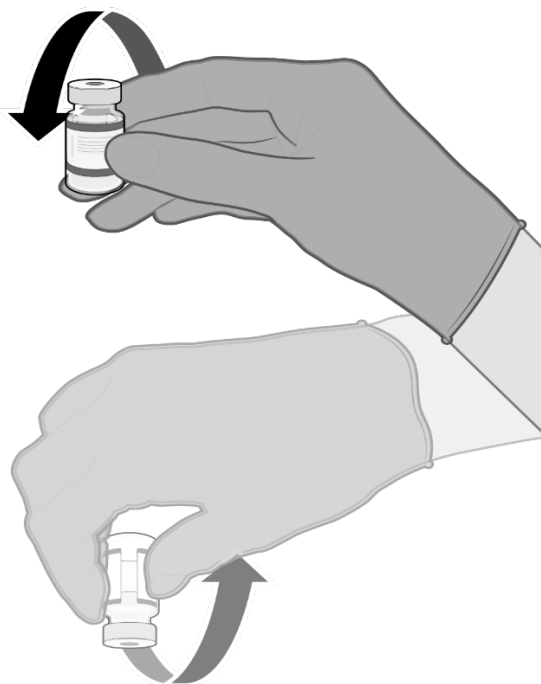
**Wstrzyknięcie 1,8 ml roztworu 9 mg/ml
(0,9%) chlorku sodu**

- Rozmrożoną szczepionkę należy rozcieńczyć w oryginalnej fiolce, dodając 1,8 ml 9 mg/ml (0,9%) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań, używając igły o grubości 21 G lub cieńszej oraz stosując aseptyczną technikę.



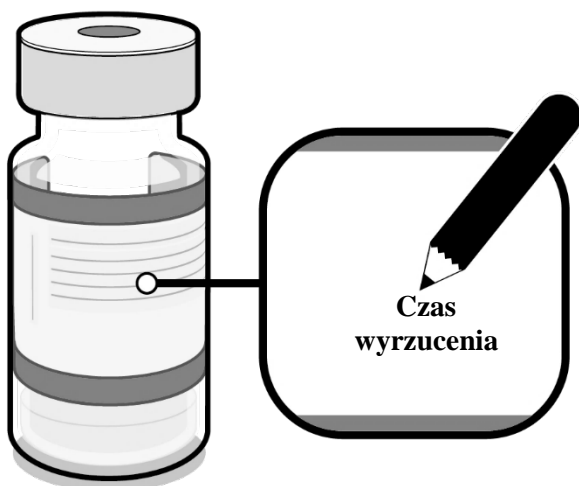
**Pociągnąć tłok strzykawki do oznaczenia
1,8 ml, aby usunąć powietrze z fiolki.**

- Wyrównać ciśnienie w fiolce przed wyjęciem igły z korka fiolki, pobierając z niej 1,8 ml powietrza do pustej strzykawki po rozcieńczalniku.



Delikatnie × 10

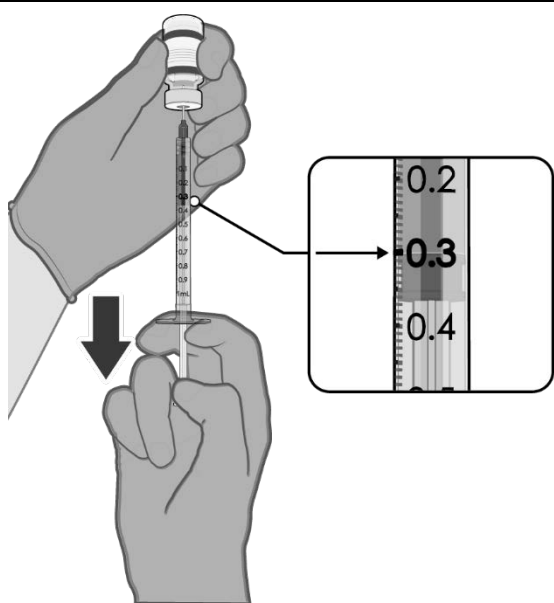
- Delikatnie odwrócić fiolkę z rozcieńczoną dyspersją 10 razy. Nie wstrząsać.
- Rozcieńczona szczepionka powinna mieć postać dyspersji w kolorze złamanej bieli, bez widocznych cząstek. Nie używać rozcieńczonej szczepionki, jeśli zawiera cząstki lub zmieniła zabarwienie.



**Zapisać odpowiednią datę i godzinę.
Zużyć w ciągu 6 godzin od rozcieńczenia.**

- Po rozcieńczeniu na fiolkach należy zapisać odpowiednią datę i godzinę.
- Po rozcieńczeniu przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C i zużyć w ciągu 6 godzin, uwzględniając czas transportu.
- Nie zamrażać rozcieńczonej dyspersji ani nie potrząsać nią. W razie przechowywania w lodówce, przed użyciem odczekać aż rozcieńczona dyspersja osiągnie temperaturę pokojową.

PRZYGOTOWYWANIE POJEDYNCZYCH DAWEK 0,3 ml PRODUKTU LECZNICZEGO COMIRNATY 30 MIKROGRAMÓW/DAWKĘ KONCENTRAT DO SPORZĄDZANIA DYSPERSJI DO WSTRZYKIWAŃ (OSOBY W WIEKU OD 12 LAT)



0,3 ml rozcieńczonej szczepionki

- Po rozcieńczeniu fiołka zawiera 2,25 ml, z których można pobrać 6 dawek po 0,3 ml.
- Stosując technikę aseptyczną, przetrzeć korek fiołki, używając jednorazowego, jałowego wacika.
- Pobrać 0,3 ml szczepionki Comirnaty.

Należy używać strzykawkę i (lub) igieł z małą przestrzenią martwą, aby pobrać 6 dawek z jednej fiołki. Przestrzeń martwa w zestawie strzykawki i igły z małą przestrzenią martwą powinna wynosić nie więcej niż 35 mikrolitrów.

W razie stosowania standardowych strzykawkę i igieł, objętość może być niewystarczająca do pobrania szóstej dawki z jednej fiołki.

- Każda dawka musi zawierać 0,3 ml szczepionki.
- Jeśli ilość szczepionki pozostała w fiołce jest niewystarczająca do zapewnienia pełnej dawki 0,3 ml, fiołkę i wszelkie pozostałości w niej zawarte należy wyrzucić.
- Wszelkie resztki szczepionki niewykorzystane w ciągu 6 godzin od rozcieńczenia należy wyrzucić.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.