

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramów)/dawkę dyspersja do wstrzykiwań Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami) tozinameran/famtozinameran

▼ 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 Original/Omicron BA.4-5 i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem szczepionki Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
3. Jak podaje się szczepionkę Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 i w jakim celu się ją stosuje

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 jest szczepionką stosowaną w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywoływanej przez wirusa SARS-CoV-2. Podaje się ją dorosłym i młodzieży w wieku od 12 lat.

Szczepionka Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 jest przeznaczona wyłącznie dla osób, które otrzymały uprzednio co najmniej cykl szczepienia podstawowego przeciw COVID-19.

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 Original/Omicron BA.4-5 nie zawiera wirusa w celu wytworzenia odporności, podanie szczepionki nie może spowodować choroby COVID-19.

2. Informacje ważne przed otrzymaniem szczepionki Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Kiedy nie podawać szczepionki Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

- 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 lub Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 w przeszłości;

- pacjent obawia się procedury szczepienia lub kiedykolwiek zemdlał 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 Original/Omicron BA.4-5 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 Original/Omicron BA.4-5 może nie zapewniać pełnej ochrony wszystkim osobom, które ją otrzymały oraz nie wiadomo jak długo ochrona ta będzie się utrzymywać.

U osób z obniżoną odpornością skuteczność szczepionki Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 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 Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramów)/dawkę dyspersja do wstrzykiwań nie jest zalecana do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Dostępna jest postać farmaceutyczna dla dzieci w wieku od 5 do 11 lat. Szczegółowe informacje można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania szczepionki Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramów)/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań.

Szczepionka Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 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.

Dotychczas nie są dostępne dane dotyczące stosowania produktu leczniczego Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 w okresie ciąży. Niemniej informacje uzyskane od dużej liczby kobiet zaszczepionych w drugim i trzecim trymestrze ciąży pierwotnie zatwierdzoną szczepionką Comirnaty nie wykazały niekorzystnego wpływu na ciążę lub noworodka. Informacje dotyczące wpływu na ciążę lub noworodka po zaszczepieniu w pierwszym trymestrze są ograniczone, jednakże nie stwierdzono zmiany ryzyka poronienia. Szczepionka Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 może być stosowana w okresie ciąży.

Dotychczas nie są dostępne dane dotyczące stosowania produktu leczniczego Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 podczas karmienia piersią. Niemniej nie należy się spodziewać wpływu na organizm noworodków/dzieci karmionych piersią. Dane pochodzące od kobiet karmiących piersią po szczepieniu pierwotnie zatwierdzoną szczepionką Comirnaty nie wykazały ryzyka działań

niepożądanych u noworodków/dzieci karmionych piersią. Szczepionka Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 może być stosowana 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.

3. Jak podaje się szczepionkę Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Szczepionkę Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 podaje się jako wstrzyknięcie 0,3 ml do mięśnia górnej części ramienia.

Szczepionkę Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 można podawać co najmniej 3 miesiące po otrzymaniu ostatniej dawki szczepionki przeciw COVID-19.

Szczepionka Original/Omicron BA.4-5 jest wskazana do stosowania wyłącznie u osób, które otrzymały uprzednio co najmniej cykl szczepienia podstawowego przeciw COVID-19.

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

Szczegółowe informacje dotyczące cyklu szczepienia podstawowego u osób w wieku od 12 lat, patrz ulotka dołączona do opakowania szczepionki Comirnaty 30 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań lub Comirnaty 30 mikrogramów/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem szczepionki Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każda szczepionka, szczepionka Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 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/senność,
- zmniejszenie apetytu,
- zawroty głowy,
- 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 miesiączkowe (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 Original/Omicron BA.4-5

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.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Szczepionka zostanie dostarczona w stanie zamrożonym w temperaturze od -90°C do -60°C. Po otrzymaniu zamrożonej szczepionki można ją przechowywać w temperaturze od -90°C do -60°C lub od 2°C do 8°C.

Fiolki jednodawkowe: W przypadku przechowywania w stanie zamrożonym w temperaturze od -90°C do -60°C, opakowania zawierające 10 fiolek jednodawkowych ze szczepionką można rozmrażać w temperaturze od 2°C do 8°C przez 2 godziny lub pojedyncze fiolki można rozmrażać w temperaturze pokojowej (do 30°C) przez 30 minut.

Fiolki wielodawkowe: W przypadku przechowywania w stanie zamrożonym w temperaturze od -90°C do -60°C, opakowania zawierające 10 fiolek ze szczepionką można rozmrażać w temperaturze od 2°C do 8°C przez 6 godzin lub pojedyncze fiolki można rozmrażać w temperaturze pokojowej (do 30°C) przez 30 minut.

Rozmrożone fiolki: Po wyjęciu z zamrażarki nieotwartą fiolkę można przechowywać i przewozić w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C przez okres do 10 tygodni, nie przekraczając wydrukowanego terminu ważności (EXP). Na zewnętrznym pudełku tekturowym należy zapisać nowy termin ważności przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C. Po rozmrożeniu szczepionki nie można ponownie zamrażać.

Przed użyciem nieotwarte fiolki można przechowywać przez maksymalnie 12 godzin w temperaturze od 8°C do 30°C.

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

Otwarte fiolki: Po pierwszym przekłuciu szczepionkę należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C i zużyć w ciągu 12 godzin, włączając czas transportu do 6 godzin. Wszelkie niewykorzystane resztki szczepionki należy usunąć.

Nie stosować szczepionki w razie zaobserwowania 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 Original/Omicron BA.4-5

- Substancjami czynnymi szczepionki mRNA przeciw COVID-19 są tozinameran i famtozinameran.
 - Fiolka jednodawkowa zawiera 1 dawkę wynoszącą 0,3 ml z 15 mikrogramami tozinameranu (Original) i 15 mikrogramami famtozinameranu (Omicron BA.4-5) na dawkę.
 - Fiolka wielodawkowa zawiera 6 dawek po 0,3 ml z 15 mikrogramami tozinameranu (Original) i 15 mikrogramami famtozinameranu (Omicron BA.4-5) na dawkę.
- Pozostałe składniki to:
 - ((4-hydroksybutylo)azanediylo)bis(heksano-6,1-diyl)bis(2-dekaniian heksylu) (ALC-0315)
 - 2-[(glikol polietylenowy)-2000]-N,N-ditetradecyloacetamid (ALC-0159)

- 1,2-distearoilo-sn-glicero-3-fosfocholina (DSPC)
- cholesterol
- trometamol
- trometamolu chlorowodorek
- sacharoza
- woda do wstrzykiwań

Jak wygląda szczepionka Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 i co zawiera opakowanie

Szczepionka jest dyspersją w kolorze białym do złamanej bieli (pH: 6,9 - 7,9) dostarczaną w:

- fiolce jednodawkowej zawierającej 1 dawkę w 2 ml przezroczystej fiolce (ze szkła typu I) z gumowym korkiem i szarym, plastikowym wieczkiem typu „flip-off” z aluminiowym pierścieniem, lub
- fiolce wielodawkowej zawierającej 6 dawek w 2 ml przezroczystej fiolce (ze szkła typu I) z gumowym korkiem i szarym, plastikowym wieczkiem typu „flip-off” z aluminiowym pierścieniem.

Wielkość opakowania zawierającego fiolki jednodawkowe: 10 fiolek.

Wielkości opakowań zawierających fiolki wielodawkowe: 10 fiolek lub 195 fiolek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

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

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 A.E.
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

Κύπρος

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

Latvija

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2023

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

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:

Dawka produktu leczniczego Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 to 0,3 ml podawana domięśniowo.

Należy zachować odstęp co najmniej 3 miesięcy między podaniem produktu leczniczego Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 a ostatnią wcześniejszą dawką szczepionki przeciw COVID-19.

Produkt leczniczy Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 jest wskazany do stosowania wyłącznie u osób, które otrzymały uprzednio co najmniej cykl szczepienia podstawowego przeciw COVID-19.

Identyfikowalność

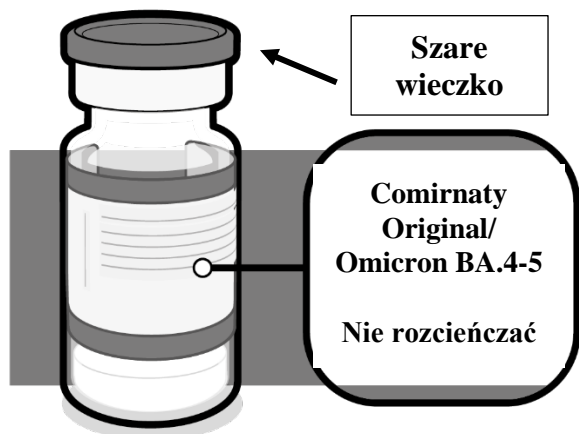
W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Instrukcja dotycząca postępowania ze szczepionką

Szczepionkę Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramów)/dawkę powinien przygotowywać fachowy personel medyczny z zastosowaniem techniki aseptycznej, aby zapewnić jałowość przygotowanej dyspersji.

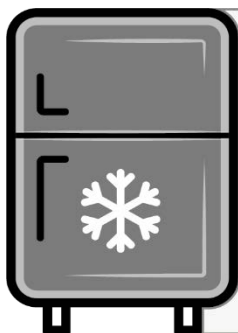
INSTRUKCJA DOTYCZĄCA ZARÓWNO FIOLEK JEDNODAWKOWYCH, JAK I WIELODAWKOWYCH

WERYFIKACJA FIOŁKI PRODUKTU LECZNICZEGO COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (15/15 MIKROGRAMÓW)/DAWKĘ DYSPERSJA DO WSTRZYKIWAŃ (OSOBY W WIEKU OD 12 LAT)



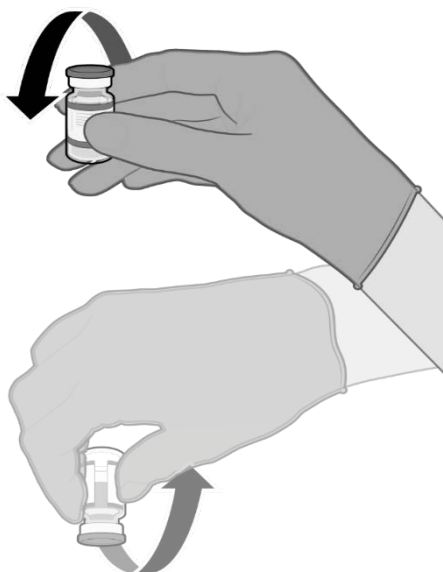
- Należy zweryfikować, czy fiolka ma szare plastikowe wieczko i szary brzeg wokół etykiety, a nazwa produktu leczniczego to Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramów)/dawkę dyspersja do wstrzykiwań.
- Należy sprawdzić, czy fiolka jest fiolką jednodawkową czy fiolką wielodawkową, i przestrzegać odpowiednich instrukcji dotyczących przygotowania zamieszczonych poniżej.
- Jeśli fiolka ma szare plastikowe wieczko i szary brzeg, a nazwa produktu leczniczego to Comirnaty 30 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań lub Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramów)/dawkę dyspersja do wstrzykiwań, należy zapoznać się z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego dla tej postaci farmaceutycznej.
- Jeśli fiolka ma fioletowe plastikowe wieczko, należy zapoznać się z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego Comirnaty 30 mikrogramów/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji 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.

POSTĘPOWANIE PRZED UŻYCIEM PRODUKTU LECZNICZEGO COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (15/15 MIKROGRAMÓW)/DAWKĘ DYSPERSJA DO WSTRZYKIWAŃ (OSOBY W WIEKU OD 12 LAT)



Przechowywać przez okres do 10 tygodni w temperaturze od 2°C do 8°C, uaktualnić termin ważności na pudełku.

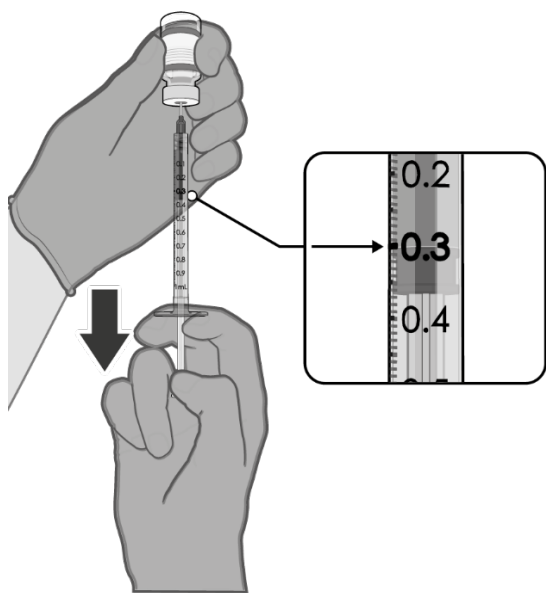
- Jeśli jednodawkową lub wielodawkową fiolkę przechowuje się zamrożoną, należy ją rozmrozić przed użyciem. Zamrożone fiolki należy umieścić w temperaturze od 2°C do 8°C w celu rozmrożenia. Przed użyciem należy upewnić się, że fiolki są całkowicie rozmrożone.
- Fiolki jednodawkowe: rozmrożenie opakowania zawierającego 10 fiolek jednodawkowych może zająć 2 godziny.
- Fiolki wielodawkowe: rozmrożenie opakowania zawierającego 10 fiolek wielodawkowych może zająć 6 godzin.
- Po przeniesieniu fiolek do przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C należy uaktualnić termin ważności na pudełku.
- Nietwarte fiolki można przechowywać przez okres do 10 tygodni w temperaturze od 2°C do 8°C, nie przekraczając wydrukowanego terminu ważności (EXP).
- Alternatywnie pojedyncze zamrożone fiolki można rozmrażać przez 30 minut w temperaturze do 30°C.
- Przed użyciem nietwartą fiolkę można przechowywać przez maksymalnie 12 godzin w temperaturze do 30°C. Przygotowywanie rozmrożonych fiolek do stosowania może odbywać się w oświetlonych pomieszczeniach.



Delikatnie × 10

- Przed użyciem delikatnie zmieszać, odwracając fiolki 10 razy. Nie wstrząsać.
- Przed zmieszaniem rozmrożona dyspersja może zawierać nieprzejrzyste, amorficzne cząstki w kolorze białym do złamanej bieli.
- Po zmieszaniu szczepionka powinna mieć postać dyspersji w kolorze białym do złamanej bieli, bez widocznych cząstek. Nie używać szczepionki, jeśli zawiera cząstki lub zmieniła zabarwienie.

PRZYGOTOWYWANIE POJEDYNCZYCH DAWEK 0,3 ml PRODUKTU LECZNICZEGO COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (15/15 MIKROGRAMÓW)/DAWKĘ DYSPERSJA DO WSTRZYKIWAŃ (OSOBY W WIEKU OD 12 LAT)



0,3 ml szczepionki

Fiolki jednodawkowe

- Pobrać pojedynczą dawkę 0,3 ml szczepionki.
- Fiolkę i wszelkie pozostałości w niej zawarte należy wyrzucić.

Fiolki wielodawkowe

- Fiolki wielodawkowe zawierają 6 dawek po 0,3 ml.
- Stosując technikę aseptyczną, przetrzeć korek fiolki, używając jednorazowego, jałowego wacika.
- Pobrać 0,3 ml szczepionki Comirnaty Original/Omicron BA.4-5.

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

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

- Każda dawka musi zawierać 0,3 ml szczepionki.
- Jeśli ilość szczepionki pozostała w fiolce jest niewystarczająca do zapewnienia pełnej dawki 0,3 ml, fiolkę i wszelkie pozostałości w niej zawarte należy wyrzucić.
- Zapisać odpowiednią datę/godzinę na fiolce. Wszelkie resztki szczepionki niewykorzystane w ciągu 12 godzin od pierwszego przekłucia należy wyrzucić.

Usuwanie

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