

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Comirnaty 3 mikrogramy/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań Niemowlęta i dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 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 wywoływanej przez wirusa SARS-CoV-2.

Szczepionkę Comirnaty 3 mikrogramy/koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań podaje się niemowlętom i dzieciom w wieku od 6 miesięcy do 4 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.

Skuteczność szczepionki Comirnaty, nawet po trzeciej dawce, może być mniejsza u osób z obniżoną odpornością. 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 3 mikrogramy/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań nie jest zalecana do stosowania u dzieci w wieku od 5 lat do 11 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 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

Szczepionka Comirnaty 3 mikrogramy/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań nie jest przeznaczona dla osób powyżej 5. roku życia.

Szczegółowe informacje dotyczące stosowania u osób w wieku od 5 lat, patrz Ulotka dołączona do opakowania szczepionki Comirnaty 30 mikrogramów/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań, Comirnaty 30 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań, Comirnaty 10 mikrogramów/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektóre z działań szczepionki wymienione w punkcie 4 (Możliwe działania niepożądane) mogą tymczasowo wpływać na zdolność obsługiwanie maszyn lub podejmowania takich czynności jak jazda na rowerze. Należy poczekać aż działania te ustąpią przed ponownym podjęciem zajęć, które wymagają zachowania pełnej uwagi.

3. Jak podaje się szczepionkę Comirnaty

Szczepionkę Comirnaty podaje się po rozcieńczeniu jako wstrzyknięcie 0,2 ml do mięśnia uda u niemowląt w wieku od 6 do mniej niż 12 miesięcy. Niemowlętom i dzieciom w wieku od 1 roku szczepionkę Comirnaty podaje się po rozcieńczeniu jako wstrzyknięcie 0,2 ml do mięśnia uda lub do mięśnia górnej części ramienia.

Pacjent otrzyma 3 wstrzyknięcia.

Zaleca się podanie drugiej dawki tej samej szczepionki po upływie 3 tygodni od podania pierwszej dawki, a następnie trzeciej dawki co najmniej 8 tygodni od podania drugiej dawki, aby ukończyć cykl szczepienia.

Jeżeli pomiędzy dawkami szczepienia podstawowego dziecko ukończy 5 lat, powinno dokończyć serię na poziomie tej samej dawki 3 mikrogramy.

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

- drażliwość (w grupie od 6 miesięcy do <2 lat),
- w miejscu wstrzyknięcia: ból/tkliwość, obrzęk,
- zmęczenie,
- ból głowy,
- senność (w grupie od 6 miesięcy do <2 lat),
- ból mięśni,
- dreszcze,
- ból stawów,
- biegunka,
- gorączka.

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

- nudności,
- wymioty,
- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia („bardzo częste” w grupie od 6 miesięcy do 11 lat).

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 („częste” w grupie od 6 miesięcy do <2 lat) lub świąd,
- osłabienie lub brak energii/senność,
- zmniejszenie apetytu („bardzo częste” w grupie od 6 miesięcy do <2 lat),
- 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 nieznana (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

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.

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

2 godziny lub pojedyncze fiołki można rozmrażać w temperaturze pokojowej (do 30°C) przez 30 minut.

Po wyjęciu z zamrażarki, nieotwartą fiołkę 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 fiołki można przechowywać przez maksymalnie 12 godzin w temperaturze od 8°C do 30°C.

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

Po rozcieńczeniu 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 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 fiołka zawiera 10 dawek po 0,2 ml z 3 mikrogramami tozinameranu każda.
- Pozostałe składniki to:
 - ((4-hydroksybutylo)azanediylo)bis(heksano-6,1-diylo)bis(2-dekanian 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 i co zawiera opakowanie

Szczepionka jest dyspersją w kolorze białym do złamanej bieli (pH: 6,9 - 7,9) dostarczaną w fiołce wielodawkowej zawierającej 10 dawek w 2 ml przezroczystej fiołce (ze szkła typu I) z gumowym korkiem i kasztanowym, plastikowym wieczkiem typu „flip-off” z aluminiowym pierścieniem.

Wielkości opakowań: 10 fiołek

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

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

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2023

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 cykl 3 dawek (0,2 ml każda), drugą dawkę tej samej szczepionki 3 tygodnie po pierwszej dawce, a następnie trzecią dawkę co najmniej 8 tygodni po drugiej dawce, aby zakończyć cykl szczepienia.

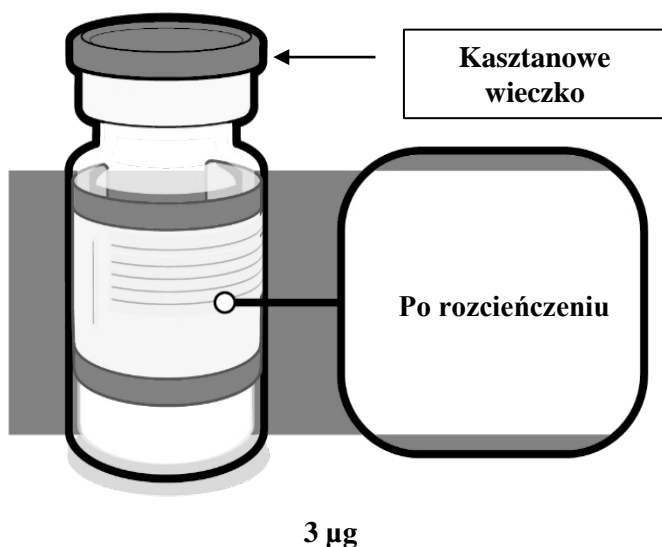
Identyfikowalność

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

Instrukcja dotycząca postępowania ze szczepionką

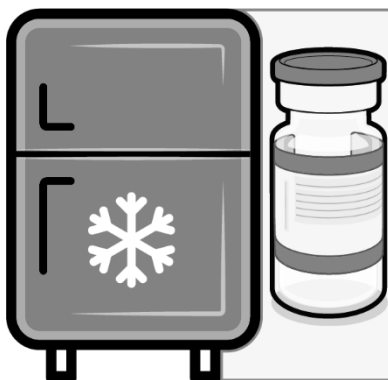
Szczepionkę Comirnaty 3 mikrogramy/dawkę powinien przygotowywać fachowy personel medyczny z zastosowaniem techniki aseptycznej, aby zapewnić jałowość przygotowanej dyspersji.

WERYFIKACJA FIOŁKI PRODUKTU LECZNICZEGO COMIRNATY 3 MIKROGRAMY/DAWKĘ KONCENTRAT DO SPORZĄDZANIA DYSPERSJI DO WSTRZYKIWAŃ (NIEMOWLETA I DZIECI W WIEKU OD 6 MIESIĘCY DO 4 LAT)



- Należy zweryfikować, czy fiolka ma kasztanowe plastikowe wieczko.
- 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 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.

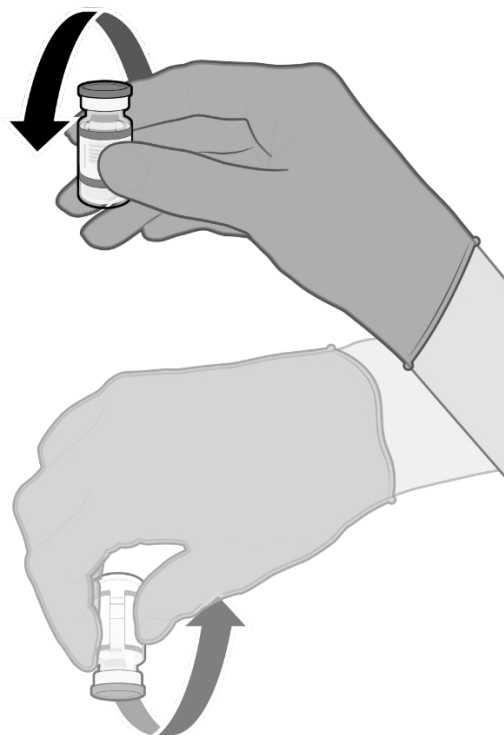
**POSTĘPOWANIE PRZED UŻYCIEM PRODUKTU LECZNICZEGO COMIRNATY
3 MIKROGRAMY/DAWKĘ KONCENTRAT DO SPORZĄDZANIA DISPERSJI DO
WSTRZYKIWAŃ (NIEMOWLĘTA I DZIECI W WIEKU OD 6 MIESIĘCY DO 4 LAT)**



**Przechowywać przez
okres do 10 tygodni
w temperaturze od
2°C do 8°C**

- Jeśli wielodawkową fiolkę przechowuje się zamrożoną, trzeba ją rozmrozić przed użyciem. Zamrożone fiołki należy umieścić w temperaturze od 2°C do 8°C w celu rozmrożenia. Rozmrożenie opakowania zawierającego 10 fiołek może zająć 2 godziny. Przed użyciem należy się upewnić, że fiołki są całkowicie rozmrożone.
- Po przeniesieniu fiołek do warunków przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C należy uaktualnić termin ważności na pudełku tekturowym.
- Nieotwarte fiołki można przechowywać przez maksymalnie 10 tygodni w temperaturze od 2°C do 8°C, nie przekraczając wydrukowanego terminu ważności (EXP).
- Alternatywnie, pojedyncze zamrożone fiołki można również rozmrażać przez 30 minut w temperaturze do 30°C.
- Przed użyciem nieotwartą fiolkę można przechowywać przez maksymalnie 12 godzin w temperaturze do 30°C. Przygotowywanie rozmrożonych fiołek do stosowania może odbywać się w oświetlonych pomieszczeniach.

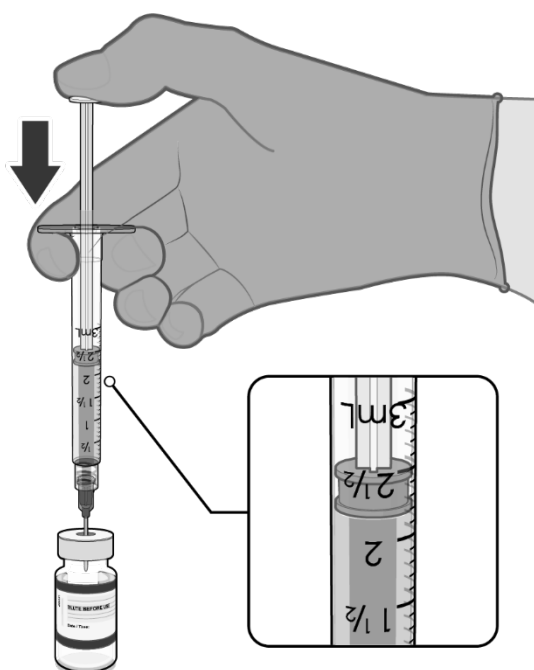
**MIESZANIE PRZED ROZCIĘCZENIEM PRODUKTU LECZNICZEGO COMIRNATY
3 MIKROGRAMY/DAWKĘ KONCENTRAT DO SPORZĄDZANIA DYSPERSJI DO
WSTRZYKIWAŃ (NIEMOWLĘTA I DZIECI W WIEKU OD 6 MIESIĘCY DO 4 LAT)**



Delikatnie × 10

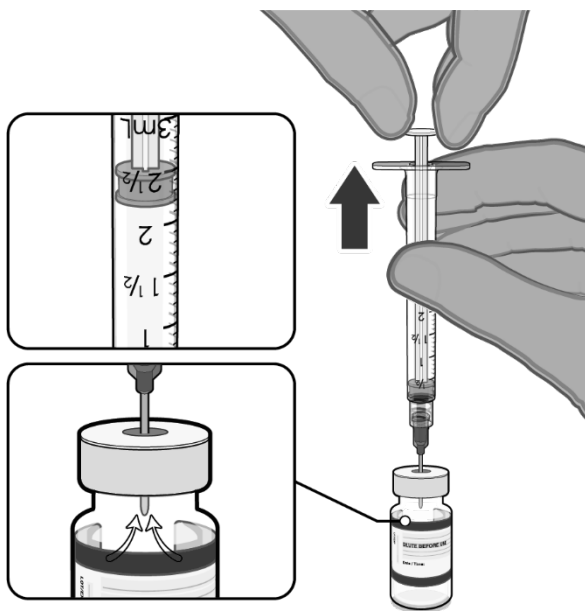
- Oczekać aż rozmrożona fiolka osiągnie temperaturę pokojową i delikatnie odwrócić ją 10 razy przed rozcieńczeniem. Nie wstrząsać.
- Przed rozcieńczeniem dyspersja może zawierać nieprzejrzyste amorficzne cząstki w kolorze białym do złamanej bieli.

**ROZCIĘCZANIE PRODUKTU LECZNICZEGO COMIRNATY
3 MIKROGRAMY/DAWKĘ KONCENTRAT DO SPORZĄDZANIA DYSPERSJI DO
WSTRZYKIWAŃ (NIEMOWLĘTA I DZIECI W WIEKU OD 6 MIESIĘCY DO 4 LAT)**



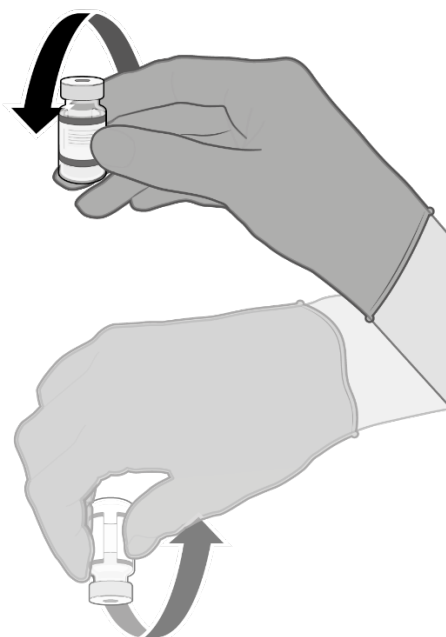
Wstrzyknięcie 2,2 ml roztworu 9 mg/ml (0,9%) chlorku sodu

- Rozmrożoną szczepionkę należy rozcieńczyć w oryginalnej fiolce, dodając 2,2 ml 9 mg/ml (0,9%) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań, używając igły o grubości 21 G lub cieńszej oraz stosując aseptyczną technikę.



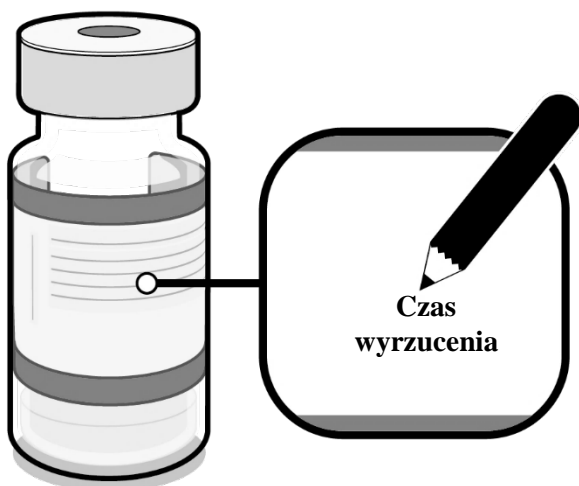
Pociągnąć tłok strzykawki do oznaczenia 2,2 ml, aby usunąć powietrze z fiolki

- Wyrównać ciśnienie w fiolce przed wyjęciem igły z korka fiolki, pobierając z niej 2,2 ml powietrza do pustej strzykawki po rozcieńczalniku.



Delikatnie × 10

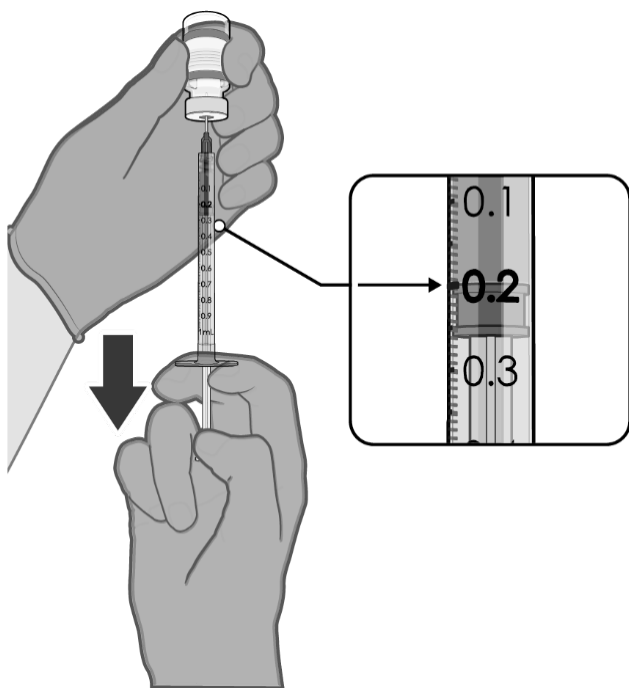
- Delikatnie odwrócić fiolkę z rozcieńczoną dyspersją 10 razy. Nie wstrząsać.
- Rozcieńczona szczepionka powinna mieć postać dyspersji w kolorze białym do złamanej bieli, bez widocznych cząstek. Nie używać rozcieńczonej szczepionki, jeśli zawiera cząstki lub zmieniła zabarwienie.



Zapisać odpowiednią datę i godzinę.
Zużyć w ciągu 12 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 12 godzin.
- 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 0,2 ml PRODUKTU LECZNICZEGO COMIRNATY 3 MIKROGRAMY/DAWKĘ KONCENTRAT DO SPORZĄDZANIA DYSPERSJI DO WSTRZYKIWAŃ (NIEMOWLĘTA I DZIECI W WIEKU OD 6 MIESIĘCY DO 4 LAT)



0,2 ml rozcieńczonej szczepionki

- Po rozcieńczeniu fiołka zawiera 2,6 ml, z których można pobrać 10 dawek po 0,2 ml.
- Stosując technikę aseptyczną, przetrzeć korek fiołki, używając jednorazowego, jałowego wacika.
- Pobrać 0,2 ml szczepionki Comirnaty dla niemowląt i dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat.

Należy używać strzykawek i (lub) igieł z małą przestrzenią martwą, aby pobrać 10 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 strzykawek i igieł, objętość może być niewystarczająca do pobrania dziesięciu dawek z jednej fiołki.

- Każda dawka musi zawierać 0,2 ml szczepionki.
- Jeśli ilość szczepionki pozostała w fiołce jest niewystarczająca do zapewnienia pełnej dawki 0,2 ml, fiołkę i wszelkie pozostałości w niej zawarte należy wyrzucić.
- Wszelkie resztki szczepionki niewykorzystane w ciągu 12 godzin od rozcieńczenia należy wyrzucić.

Usuwanie

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