

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Comirnaty™

Original/Omicron BA.4-5 (5/5 μικρογραμμάρια)/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς

Παιδιά 5 έως 11 ετών

Εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων)

τοζιναμεράνη/φαμτοζιναμεράνη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. 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 Original/Omicron BA.4-5 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν το παιδί σας λάβει το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
3. Πώς χορηγείται το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1 Τι είναι το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 και ποια είναι η χρήση του

Το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της COVID-19 που προκαλείται από τον SARS-CoV-2.

Χορηγείται σε παιδιά ηλικίας από 5 έως 11 ετών.

Το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 προορίζεται μόνο για άτομα που έχουν προηγουμένως λάβει τουλάχιστον έναν πρωτογενή κύκλο εμβολιασμού έναντι της COVID-19.

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 Original/Omicron BA.4-5 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 Original/Omicron

Το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 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 ή το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 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. Ο κίνδυνος μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας φαίνεται να είναι χαμηλότερος σε παιδιά ηλικίας 5 έως 11 ετών σε σύγκριση με τις ηλικίες 12 έως 17 ετών. 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 Original/Omicron BA.4-5 μπορεί να μην προστατεύει πλήρως όλους εκείνους που το λαμβάνουν και δεν είναι γνωστό για πόσο χρονικό διάστημα θα είστε προστατευμένοι.

Η αποτελεσματικότητα του Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ενδέχεται να είναι χαμηλότερη 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 Original/Omicron BA.4-5 (5/5 μικρογραμμάρια)/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 5 ετών.

Άλλα φάρμακα και Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

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, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας πριν λάβει το παιδί σας αυτό το εμβόλιο. Δεν υπάρχουν ακόμη διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ωστόσο, ένας μεγάλος αριθμός πληροφοριών από έγκυες γυναίκες που εμβολιάστηκαν με το αρχικά εγκεκριμένο εμβόλιο Comirnaty κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου δεν έδειξαν αρνητικές επιδράσεις στην εγκυμοσύνη ή στο νεογέννητο μωρό. Αν και οι πληροφορίες σχετικά με τις επιδράσεις στην εγκυμοσύνη ή στο νεογέννητο μωρό μετά τον εμβολιασμό κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου είναι περιορισμένες, δεν έχει παρατηρηθεί αλλαγή στον κίνδυνο αποβολής. Το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια

της εγκυμοσύνης.

Δεν υπάρχουν ακόμη διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 κατά την διάρκεια του θηλασμού. Ωστόσο, δεν αναμένονται επιδράσεις στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη. Δεδομένα από γυναίκες που θηλάζαν μετά τον εμβολιασμό με το αρχικά εγκεκριμένο εμβόλιο Comirnaty δεν έδειξαν κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη. Το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την διάρκεια του θηλασμού.

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 Original/Omicron BA.4-5

Το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 χορηγείται μετά από αραίωση ως ένεση 0,2 ml μέσα σε έναν μυ του άνω βραχίονα.

Το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 μπορεί να χορηγηθεί τουλάχιστον 3 μήνες μετά την πιο πρόσφατη δόση εμβολίου COVID-19.

Το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ενδείκνυται μόνο για άτομα που έχουν προηγουμένως λάβει τουλάχιστον έναν πρωτογενή κύκλο εμβολιασμού έναντι της COVID-19.

Παρακαλείστε να ελέγξετε με τον επαγγελματία υγείας σας σχετικά με την καταλληλότητα και το χρονικό σημείο της αναμνηστικής δόσης.

Για λεπτομέρειες σχετικά με τον πρωτογενή κύκλο εμβολιασμού σε παιδιά ηλικίας από 5 έως 11 ετών, ανατρέξτε στο Φύλλο οδηγιών χρήσης για το Comirnaty 10 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα εμβόλια, έτσι και το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 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
- κόπωση
- πονοκέφαλος
- μυϊκός πόνος
- ρίγη
- πόνος στις αρθρώσεις
- διάρροια
- πυρετός

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

- ναυτία
- έμετος
- ερυθρότητα της θέσης ένεσης («πολύ συχνή») σε ηλικίες 5 έως 11 ετών)

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
- επείσδια 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 δακτυλίου (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 Original/Omicron BA.4-5

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.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται 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 και να μεταφερθεί σε ψύξη στους 2°C έως 8°C για έως 10 εβδομάδες, όχι πέραν της τυπωμένης ημερομηνίας λήξης (EXP). 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.

Πριν τη χρήση, τα μη ανοιγμένα φιαλίδια μπορούν να φυλαχθούν για έως 12 ώρες σε θερμοκρασίες μεταξύ 8°C και 30°C.

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

Μετά την αραίωση, φυλάσσετε το εμβόλιο στους 2°C έως 30°C και χρησιμοποιήστε εντός 12 ωρών, το οποίο περιλαμβάνει έως και 6 ώρες χρόνο μεταφοράς. 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 Original/Omicron BA.4-5

- Οι δραστικές ουσίες του εμβολίου mRNA COVID-19 είναι η τοζιναμεράνη και η φαμοζιναμεράνη. Μετά την αραίωση, το φιαλίδιο περιέχει 10 δόσεις των 0,2 ml με 5 μικρογραμμάρια τοζιναμεράνης (Original) και 5 μικρογραμμάρια φαμοζιναμεράνης (Omicron BA.4-5) ανά δόση.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - ((4-υδροξυβουτυλο)αζανεδιυλο)δισ(εξάνιο-6,1-διυλο)δισ(2-εξυλοδεκανοϊκό) (ALC-0315)
 - 2-[(πολυαιθυλενογλυκόλη)-2000]-N,N-διετραδεκυλοακεταμίδιο (ALC-0159)
 - 1,2-διστεαροϋλ-sn-γλυκερο-3-φωσφοχολίνη (DSPC)
 - χοληστερόλη
 - τρομεταμόλη
 - υδροχλωρική τρομεταμόλη
 - σακχαρόζη
 - ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 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: 10 φιαλίδια ή 195 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, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

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

Κύπρος

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 11/2022.



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

URL: www.comirnatyglobal.com

φάρμακο αυτό
Οργανισμού Φι

ικού

Το παρόν φύλλο
επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΕΑ στον Οικισμό της Ευρωπαϊκού
Οργανισμού Φαρμάκων.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Η δόση του Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 είναι 0,2 ml χορηγούμενα ενδομυϊκά.

Πρέπει να υπάρχει μεσοδιάστημα τουλάχιστον 3 μηνών μεταξύ της χορήγησης του Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 και της τελευταίας προηγούμενης δόσης εμβολίου COVID-19. Το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ενδείκνυται μόνο για άτομα που έχουν προηγουμένως λάβει τουλάχιστον έναν πρωτογενή κύκλο εμβολιασμού έναντι της COVID-19.

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

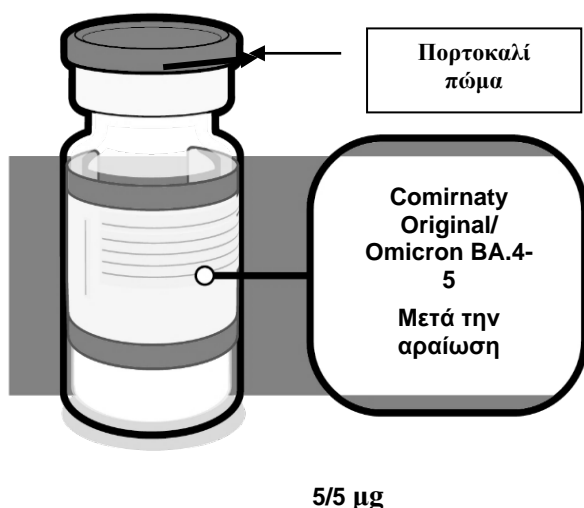
Το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 μικρογραμμάρια)/δόση πρέπει να προετοιμάζεται από επαγγελματία υγείας με χρήση άσηπτης τεχνικής για τη διασφάλιση της στειρότητας της προετοιμασμένης διασποράς.

ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΤΟΥ COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 ΜΙΚΡΟΓΡΑΜΜΑΡΙΑ)/ΔΟΣΗ ΠΥΚΝΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΕΝΕΣΙΜΗΣ ΔΙΑΣΠΟΡΑΣ (ΠΑΙΔΙΑ 5 ΕΩΣ 11 ΕΤΩΝ)

- Επαληθεύστε ότι το φιαλίδιο έχει πορτοκαλί πλαστικό πώμα και πορτοκαλί περίγραμμα γύρω από την επισήμανση και η ονομασία του προϊόντος είναι Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 μικρογραμμάρια)/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς.
- Εάν το φιαλίδιο έχει πορτοκαλί πλαστικό πώμα και πορτοκαλί περίγραμμα και η ονομασία του προϊόντος είναι Comirnaty 10 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για τη συγκεκριμένη φαρμακοτεχνική μορφή.
- Εάν το φιαλίδιο έχει μοβ πλαστικό πώμα, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για το

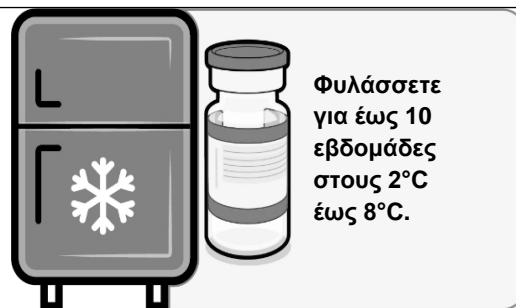
Comirnaty 30 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς.

- Εάν το φιαλίδιο έχει γκρι πλαστικό πώμα, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για το Comirnaty 30 μικρογραμμάρια/δόση ενέσιμη διασπορά, το Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 μικρογραμμάρια)/δόση ενέσιμη διασπορά, ή το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 μικρογραμμάρια)/δόση ενέσιμη διασπορά.
- Εάν το φιαλίδιο έχει μπορντό πλαστικό πώμα, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για το Comirnaty 3 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς.



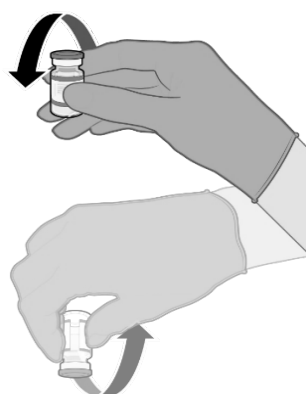
ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 ΜΙΚΡΟΓΡΑΜΜΑΡΙΑ)/ΔΟΣΗ ΠΥΚΝΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΕΝΕΣΙΜΗΣ ΔΙΑΣΠΟΡΑΣ (ΠΑΙΔΙΑ 5 ΕΩΣ 11 ΕΤΩΝ)

- 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, όχι πέραν της τυπωμένης ημερομηνίας λήξης (EXP).
- 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 ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 ΜΙΚΡΟΓΡΑΜΜΑΡΙΑ)/ΔΟΣΗ ΠΥΚΝΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΕΝΕΣΙΜΗΣ ΔΙΑΣΠΟΡΑΣ (ΠΑΙΔΙΑ 5 ΕΩΣ 11 ΕΤΩΝ)

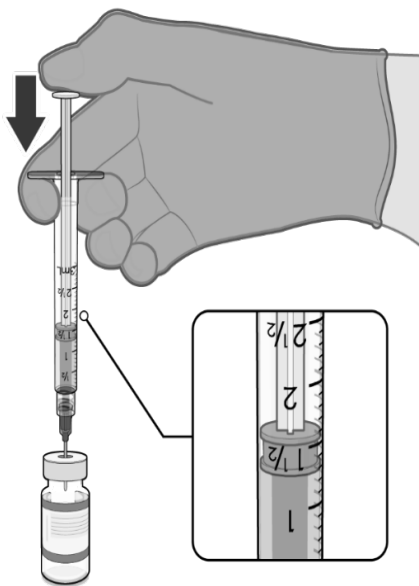
- Αφήστε το αποψυγμένο φιαλίδιο να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου και ανατρέψτε το ήπια 10 φορές πριν από την αραίωση. Μην αναταράσσετε.
- Πριν από την αραίωση, η αποψυγμένη διασπορά μπορεί να περιέχει λευκά έως υπόλευκα αδιαφανή άμορφα σωματίδια.



Ήπια x 10

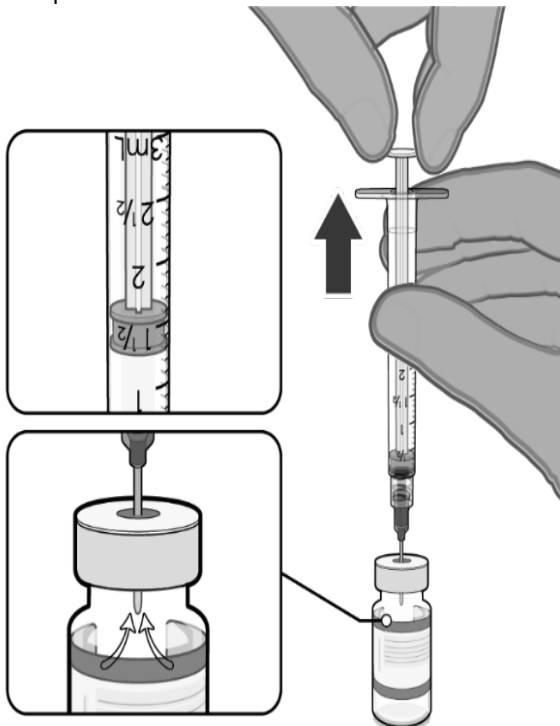
ΑΡΑΙΩΣΗ ΤΟΥ COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 ΜΙΚΡΟΓΡΑΜΜΑΡΙΑ)/ΔΟΣΗ ΠΥΚΝΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΕΝΕΣΙΜΗΣ ΔΙΑΣΠΟΡΑΣ (ΠΑΙΔΙΑ 5 ΕΩΣ 11 ΕΤΩΝ)

- 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.



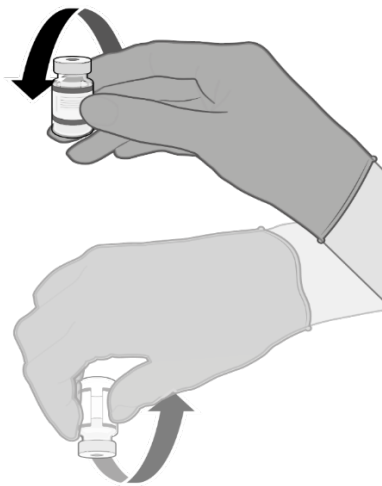
1,3 ml ενέσιμου διαλύματος 9 mg/ml (0,9%) χλωριούχου νατρίου

- 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.



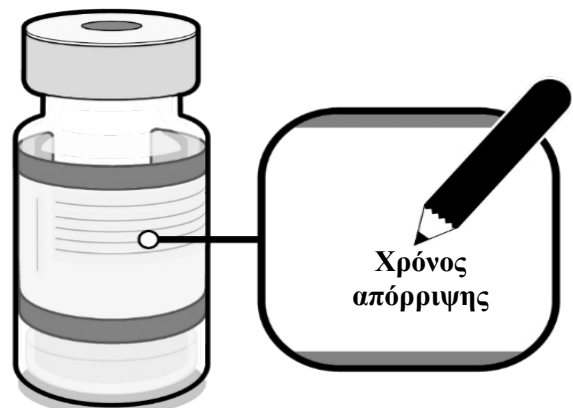
Τραβήξτε προς τα πίσω το έμβολο στα 1,3 ml για να αφαιρέσετε τον αέρα από το φιαλίδιο.

- 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.

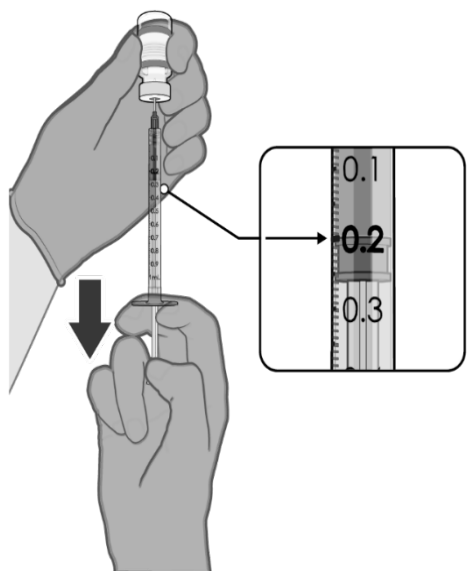


Καταγράψτε την κατάλληλη ημερομηνία και ώρα. Χρησιμοποιήστε εντός 12 ωρών μετά την αραίωση.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΩΝ ΔΟΣΕΩΝ 0,2 ml ΤΟΥ COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 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.