

# COMIRNATY Εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων) Οδηγός για τα Σκευάσματα

Μια γρήγορη αναφορά στις πληροφορίες δοσολογίας, αραίωσης και φύλαξης των σκευασμάτων για άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω

Σκεύασμα και Ονομασία Φαρμακευτικού Προϊόντος	12 ετών και άνω, Έτοιμο προς χρήση, JN.1 30 μικρογραμμάρια/δόση ενέσιμη διασπορά	12 ετών και άνω, Έτοιμο προς χρήση, Omicron XBB.1.5 30 μικρογραμμάρια/δόση ενέσιμη διασπορά
Χρώμα Πώματος Φιαλιδίου	Γκρι <b>JN.1</b> 	Γκρι <b>Omicron XBB.1.5</b> 
Δοσολογία	<b>30 μικρογραμμάρια μηρετοβαμεράνης</b>	<b>30 μικρογραμμάρια ραξτοζιναμεράνης</b>
Όγκος Ένεσης ανά Δόση	0.3 ml	0.3 ml
Αραίωση	<b>ΔΕΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΑΡΑΙΩΣΗ</b>	<b>ΔΕΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΑΡΑΙΩΣΗ</b>
Ποσότητα Αραιωτικού που Απαιτείται ανά Φιαλίδιο*	<b>ΔΕΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΑΡΑΙΩΣΗ</b>	<b>ΔΕΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΑΡΑΙΩΣΗ</b>
Δόσεις ανά Φιαλίδιο	Το φιαλίδιο μιας δόσης περιέχει 1 δόση Ή το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων περιέχει 6 δόσεις	Το φιαλίδιο μιας δόσης περιέχει 1 δόση Ή το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων περιέχει 6 δόσεις
Όγκος Πλήρωσης ανά Φιαλίδιο	2,25 ml για τα φιαλίδια πολλαπλών δόσεων	2,25 ml για τα φιαλίδια πολλαπλών δόσεων
Χρόνος Φύλαξης σε Καταψύκτη Βαθιάς Κατάψυξης (ULT) (-90 °C έως -60 °C)	18 μήνες (διάρκεια ζωής)	18 μήνες (διάρκεια ζωής)
Χρόνος Φύλαξης σε Καταψύκτη (-25 °C έως -15 °C)	<b>ΜΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΤΕ</b>	<b>ΜΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΤΕ</b>
Χρόνος Φύλαξης Ψύξης (2 °C έως 8 °C)	10 εβδομάδες	10 εβδομάδες
Θερμοκρασία Δωματίου (8 °C έως 30 °C)	12 ώρες πριν από την πρώτη διάτρηση (συμπεριλαμβανομένου οποιουδήποτε χρονικού διαστήματος απόψυξης)	12 ώρες πριν από την πρώτη διάτρηση (συμπεριλαμβανομένου οποιουδήποτε χρονικού διαστήματος απόψυξης)
Μετά την Πρώτη Διάτρηση (2 °C έως 30 °C)	Απορρίψτε μετά από 12 ώρες	Απορρίψτε μετά από 12 ώρες

Συνέχεια στην επόμενη σελίδα για τα σκευάσματα για παιδιά ηλικίας 5 έως 11 ετών. →

# COMIRNATY Εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων) Οδηγός για τα Σκευάσματα

Μια γρήγορη αναφορά στις πληροφορίες δοσολογίας, αραιώσης και φύλαξης των σκευασμάτων για άτομα ηλικίας 5 έως 11 ετών

Σκεύασμα και Ονομασία Φαρμακευτικού Προϊόντος	5 έως 11 ετών, Έτοιμο προς χρήση, JN.1	5 έως 11 ετών, Έτοιμο προς χρήση, Omicron XBB.1.5	5 έως 11 ετών, Χρήση μετά από αραιώση Omicron XBB.1.5
Χρώμα Πώματος Φιαλιδίου	Μπλε <b>JN.1</b> 	Μπλε <b>Omicron XBB.1.5</b> 	Πορτοκαλί <b>Omicron XBB.1.5</b> 
Δοσολογία	10 μικρογραμμάρια μπρετοβαμεράνης	10 μικρογραμμάρια ραξτοζιναμεράνης	10 μικρογραμμάρια ραξτοζιναμεράνης
Όγκος Ένεσης ανά Δόση	0.3 ml	0.3 ml	0.2 ml
Αραιώση	<b>ΔΕΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΑΡΑΙΩΣΗ</b>	<b>ΔΕΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΑΡΑΙΩΣΗ</b>	Απαιτείται αραιώση
Ποσότητα Αραιωτικού που Απαιτείται ανά Φιαλίδιο*	<b>ΔΕΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΑΡΑΙΩΣΗ</b>	<b>ΔΕΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΑΡΑΙΩΣΗ</b>	1.3 ml
Δόσεις ανά Φιαλίδιο	Το φιαλίδιο μιας δόσης περιέχει 1 δόση Ή το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων περιέχει 6 δόσεις	Το φιαλίδιο μιας δόσης περιέχει 1 δόση Ή το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων περιέχει 6 δόσεις	10 δόσεις ανά φιαλίδιο (μετά την αραιώση)
Όγκος Πλήρωσης ανά Φιαλίδιο	2,25 ml για το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων	2,25 ml για το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων	1.3 ml
Χρόνος Φύλαξης σε Καταψύκτη Βαθιάς Κατάψυξης (ULT) (-90 °C έως -60 °C)	18 μήνες (διάρκεια ζωής)	18 μήνες (διάρκεια ζωής)	18 μήνες (διάρκεια ζωής)
Χρόνος Φύλαξης σε Καταψύκτη (-25 °C έως -15 °C)	<b>ΜΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΤΕ</b>	<b>ΜΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΤΕ</b>	<b>ΜΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΤΕ</b>
Χρόνος Φύλαξης Ψύξης (2 °C έως 8 °C)	10 εβδομάδες	10 εβδομάδες	10 εβδομάδες
Θερμοκρασία Δωματίου (8 °C έως 30 °C)	12 ώρες πριν από την πρώτη διατροφή (συμπεριλαμβανομένου οποιουδήποτε χρονικού διαστήματος απόψυξης)	12 ώρες πριν από την πρώτη διατροφή (συμπεριλαμβανομένου οποιουδήποτε χρονικού διαστήματος απόψυξης)	12 ώρες πριν την αραιώση (συμπεριλαμβανομένου οποιουδήποτε χρονικού διαστήματος απόψυξης)
Μετά την Πρώτη Διάτρηση (2 °C έως 30 °C)	Απορρίψτε μετά από 12 ώρες	Απορρίψτε μετά από 12 ώρες	Απορρίψτε μετά από 12 ώρες

Συνέχεια στην επόμενη σελίδα για τα σκευάσματα για βρέφη και παιδιά 6 μηνών έως 4 ετών.

# COMIRNATY Εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων) Οδηγός για τα Σκευάσματα

Μια γρήγορη αναφορά στις πληροφορίες δοσολογίας, αραίωσης και φύλαξης των σκευασμάτων για άτομα ηλικίας 6 μηνών έως 4 ετών

Σκεύασμα και Ονομασία Φαρμακευτικού Προϊόντος	6 μηνών έως 4 ετών, Χρήση μετά από αραίωση, JN.1 3 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς	6 μηνών έως 4 ετών, Χρήση μετά από αραίωση, Omicron XBB.1.5 3 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς
Χρώμα Πώματος Φιαλιδίου	<b>Κίτρινο JN.1</b> 	<b>Μπορντό Omicron XBB.1.5</b> 
Δοσολογία	<b>3 μικρογραμμάρια μπρετοβαμεράνης</b>	<b>3 μικρογραμμάρια ραξτοζιναμεράνης</b>
Όγκος Ένεσης ανά Δόση	0.3 ml	0.2 ml
Αραίωση	Απαιτείται αραίωση	Απαιτείται αραίωση
Ποσότητα Αραιωτικού που Απαιτείται ανά Φιαλίδιο*	1.1 ml	2.2 ml
Δόσεις ανά Φιαλίδιο	3 δόσεις ανά φιαλίδιο (μετά την αραίωση)	10 δόσεις ανά φιαλίδιο (μετά την αραίωση)
Όγκος Πλήρωσης ανά Φιαλίδιο	1.58 ml	0.4 ml
Χρόνος Φύλαξης σε Καταψύκτη Βαθιάς Κατάψυξης (ULT) (-90 °C έως -60 °C)	18 μήνες (διάρκεια ζωής)	18 μήνες (διάρκεια ζωής)
Χρόνος Φύλαξης σε Καταψύκτη (-25 °C έως -15 °C)	<b>ΜΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΕΤΕ</b>	<b>ΜΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΕΤΕ</b>
Χρόνος Φύλαξης Ψύξης (2 °C έως 8 °C)	10 εβδομάδες	10 εβδομάδες
Θερμοκρασία Δωματίου (8 °C έως 30 °C)	12 ώρες πριν την αραίωση (συμπεριλαμβανομένου οποιουδήποτε χρονικού διαστήματος απόψυξης)	12 ώρες πριν την αραίωση (συμπεριλαμβανομένου οποιουδήποτε χρονικού διαστήματος απόψυξης)
Μετά την Πρώτη Διάτρηση (2 °C έως 30 °C)	Απορρίψτε μετά από 12 ώρες	Απορρίψτε μετά από 12 ώρες

Επιπλέον πληροφορίες σχετικά με όλα τα σκευάσματα αναφέρονται στην επόμενη σελίδα. →

### Στην Ευρωπαϊκή Ένωση έχει χορηγηθεί Άδεια Κυκλοφορίας:

- για το προϊόν COMIRNATY JN.1 Εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων) για την ενεργητική ανοσοποίηση για την πρόληψη της COVID-19 που προκαλείται από τον SARS-CoV-2, σε βρέφη και παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 4 ετών (3 μικρογραμμάρια/δόση), σε παιδιά ηλικίας 5 έως 11 ετών (10 μικρογραμμάρια/δόση) και σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω (30 μικρογραμμάρια/δόση)
- για το προϊόν COMIRNATY Omicron XBB.1.5 Εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων) για την ενεργητική ανοσοποίηση για την πρόληψη της COVID-19 που προκαλείται από τον SARS-CoV-2, σε βρέφη και παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 4 ετών (3 μικρογραμμάρια/δόση), σε παιδιά ηλικίας 5 έως 11 ετών (10 μικρογραμμάρια/δόση) και σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω (30 μικρογραμμάρια/δόση)
- για το προϊόν COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 Εμβόλια mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων) για την ενεργητική ανοσοποίηση για την πρόληψη της COVID-19 που προκαλείται από τον SARS-CoV-2, σε βρέφη και παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 4 ετών [(1,5/1,5 μικρογραμμάρια/δόση), σε παιδιά ηλικίας 5 έως 11 ετών [(5/5 μικρογραμμάρια/δόση) και σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω [(15/15 μικρογραμμάρια/δόση)].
- για το προϊόν COMIRNATY Εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων) (Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine σε αρκετές χώρες) για την ενεργητική ανοσοποίηση για την πρόληψη της COVID-19 που προκαλείται από τον SARS-CoV-2, σε βρέφη και παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 4 ετών (3 μικρογραμμάρια/δόση), σε παιδιά ηλικίας 5 έως 11 ετών (10 μικρογραμμάρια/δόση) και σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω (30 μικρογραμμάρια/δόση)

Πριν από τη χορήγηση του COMIRNATY, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για κάθε ένα σκεύασμα που είναι διαθέσιμη στο [www.COMIRNATYeducation.gr](http://www.COMIRNATYeducation.gr).

\* Αραιωτικό: στείρο ενέσιμο διάλυμα 9 mg/ml (0,9%) χλωριούχου νατρίου. Βακτηριοστατικός ορός ή άλλα αραιωτικά ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την επέκταση διάρκειας ζωής των σκευασμάτων, ανατρέξτε στην επιστολή προς Επαγγελματίες Υγείας για την επικαιροποίηση διάρκειας ζωής του COMIRNATY που βρίσκεται αναρτημένη στην επίσημη ιστοσελίδα του προϊόντος.



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το COMIRNATY,  
επισκεφθείτε το [www.COMIRNATYeducation.gr](http://www.COMIRNATYeducation.gr)

**BIONTECH**



Κάτοχος Άδειας  
Κυκλοφορίας: BioNTech  
Manufacturing GmbH

**Pfizer Ελλάς Α.Ε.**, Λ. Μεσογείων 243, Ν. Ψυχικό 15451, Αθήνα, Ελλάδα,  
Τηλ. Επικοινωνίας 210-6785800, Αριθ. Γ.Ε.ΜΗ. 000242901000

Το COMIRNATY Εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων), το οποίο βασίζεται στην mRNA τεχνολογία της BioNTech, αναπτύχθηκε από κοινού από τις BioNTech και Pfizer.

**COMIRNATY**<sup>®</sup>  
Εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων)

PP-CMR-GRC-0133-JUL24  
© 2024 Pfizer Inc. Με επιφύλαξη κάθε νόμιμου δικαιώματος. Ιούλιος 2024