

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramów)/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań

Dzieci w wieku od 5 do 11 lat Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 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 przez dziecko, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla dziecka.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza dziecka, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi dziecka, farmaceucie lub pielęgniarence. 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 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2. Podaje się ją dzieciom w wieku od 5 do 11 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 Original/Omicron BA.4-5 nie zawiera wirusa w celu wytworzenia odporności, podanie szczepionki nie może spowodować choroby COVID-19.

Szczepionkę należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

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 dziecka, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna lub problemy z oddychaniem po wstrzyknięciu jakiegokolwiek innej szczepionki lub po podaniu tej szczepionki 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. W większości przypadków zapalenie mięśnia sercowego i zapalenie osierdzia ustępuje. Niektóre przypadki wymagały intensywnej opieki medycznej i odnotowano przypadki zgonu. 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 dziecka będzie się utrzymywać.

Skuteczność szczepionki Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 może być mniejsza u osób z obniżoną odpornością. Jeśli dziecko ma obniżoną odporność, może otrzymać dodatkowe dawki szczepionki Comirnaty Original/Omicron BA.4-5. W takich przypadkach należy kontynuować stosowanie środków ostrożności mających na celu zapobieganie COVID-19 u dziecka. Ponadto osoby z bliskiego otoczenia dziecka powinny uzyskać odpowiednie szczepienie. Należy omówić z lekarzem dziecka odpowiednie indywidualne zalecenia.

Dzieci

Szczepionka Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramów)/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań nie jest zalecana do stosowania u dzieci w wieku poniżej 5 lat.

Dostępne są postaci farmaceutyczne dla niemowląt i dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat. Szczegółowe informacje można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania innych postaci farmaceutycznych.

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

Szczepionka Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi dziecka 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 dziecko jest w ciąży, należy powiedzieć o tym lekarzowi dziecka, 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 obecnie ograniczone, jednakże nie stwierdzono zmiany ryzyka poronienia. Szczepionka 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 dziecka 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 przez dziecko.

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

Szczepionkę Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 podaje się po rozcieńczeniu jako wstrzyknięcie 0,2 ml do mięśnia górnej części ramienia dziecka.

Dziecko otrzyma 1 wstrzyknięcie, niezależnie od tego, czy otrzymało wcześniej szczepionkę przeciw COVID-19.

Jeśli dziecko było wcześniej szczepione szczepionką przeciwko COVID-19, nie powinno otrzymywać dawki szczepionki Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 przed upływem co najmniej 3 miesięcy od ostatniej wcześniejszej dawki.

Jeśli dziecko ma obniżoną odporność, może otrzymać dodatkowe dawki szczepionki Comirnaty Original/Omicron BA.4-5.

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, ból stawów,
- dreszcze, gorączka,
- biegunka.

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

- nudności, wymioty,
- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia („bardzo częste” w grupie od 5 do 11 lat),
- powiększone węzły chłonne (obserwowane częściej po dawce przypominającej).

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

- złe samopoczucie, osłabienie lub brak energii/senność,
- ból ramienia,
- bezsenność,
- swędzenie w miejscu wstrzyknięcia,

- reakcje alergiczne takie jak wysypka lub świąd,
- 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 dziecka, 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.

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 4 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 Original/Omicron BA.4-5

- Substancje czynne szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami) noszą nazwy tozinameran i famtozinameran. Po rozcieńczeniu fiołka zawiera 10 dawek po 0,2 ml z 5 mikrogramami tozinameranu (Original) i 5 mikrogramami famtozinameranu (Omicron BA.4-5) na dawkę.
- Pozostałe składniki to:
 - ((4-hydroksybutylo)azanediyl)bis(heksano-6,1-diył)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 fiołce wielodawkowej zawierającej 10 dawek w 2 ml przezroczystej fiołce (ze szkła typu I) z gumowym korkiem i pomarańczowym, plastikowym wieczkiem typu „flip-off” z aluminiowym pierścieniem.

Wielkości opakowań: 10 fiołek lub 195 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
Puurs-Sint-Amands, 2870
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, Simi: +354 540 8000
- **Italia:** Pfizer S.r.l., Tel: +39 06 33 18 21
- **Κύπρος:** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **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
- **United Kingdom (Northern Ireland):** Pfizer Limited, Tel: +44 (0) 1304 616161

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2023

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>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Szczepionkę Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 należy podawać domięśniowo po rozcieńczeniu jako pojedynczą dawkę 0,2 ml, niezależnie od statusu wcześniejszego szczepienia przeciw COVID-19.

Osobom, które były wcześniej zaszczepione szczepionką przeciw COVID-19, produkt leczniczy Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 należy podać po upływie co najmniej 3 miesięcy od ostatniej wcześniejszej dawki szczepionki przeciw COVID-19.

Pacjentom z ciężkimi zaburzeniami odporności można podać dodatkowe dawki.

Identyfikowalność

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

Instrukcja dotycząca postępowania ze szczepionką przed użyciem

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

- Należy **zweryfikować**, czy fiolka ma **pomarańczowe plastikowe wieczko**, a **nazwa** produktu leczniczego **to Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramów)/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań** (dzieci w wieku od 5 do 11 lat).
- Jeśli fiolka ma inną nazwę produktu na etykiecie, należy zapoznać się z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego dla tej postaci farmaceutycznej.
- Jeśli fiolkę przechowuje się zamrożoną, trzeba ją rozmrozić przed użyciem. Zamrożone fiolki należy umieścić w temperaturze od 2°C do 8°C w celu rozmrożenia. Rozmrożenie opakowania zawierającego 10 fiolek może zająć 4 godziny. Przed użyciem należy się upewnić, że fiolki są całkowicie rozmrożone.
- Po przeniesieniu fiolek do warunków przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C należy uaktualnić termin ważności na pudełku tekturowym.
- Nieotwarte fiolki można **przechowywać przez maksymalnie 10 tygodni w temperaturze od 2°C do 8°C**, nie przekraczając wydrukowanego terminu ważności (EXP).
- Alternatywnie, pojedyncze zamrożone fiolki 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 fiolek do stosowania może odbywać się w oświetlonych pomieszczeniach.

Rozcieńczanie

- Odczekać 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.
- Rozmrożoną szczepionkę należy rozcieńczyć w oryginalnej fiolce, dodając **1,3 ml 9 mg/ml (0,9%) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań**, używając igły o grubości 21 G lub cieńszej oraz stosując aseptyczną technikę.
- Wyrównać ciśnienie w fiolce przed wyjęciem igły z korka fiolki, pobierając z niej 1,3 ml powietrza do pustej strzykawki po rozcieńczalniku.
- 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.
- Po rozcieńczeniu na fiolkach należy zapisać odpowiednią **datę i godzinę przydatności do użycia**.
- **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 dawek 0,2 mL

- Po rozcieńczeniu fiolka zawiera 2,6 ml, z których można pobrać 10 dawek po 0,2 ml.
- Stosując technikę aseptyczną, przetrzeć korek fiolki, używając jednorazowego, jałowego wacika.
- Pobrać 0,2 ml szczepionki Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 dla dzieci w wieku od 5 do 11 lat.
Należy używać **strzykawek i (lub) igieł z małą przestrzenią martwą**, aby pobrać 10 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 dziesięciu dawek z jednej fiolki.
- Każda dawka musi zawierać 0,2 ml szczepionki.
- Jeśli ilość szczepionki pozostała w fiolce jest niewystarczająca do zapewnienia pełnej dawki 0,2 ml, fiolkę 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.