Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Comirnaty™ 30 μικρογραμμάρια/δόση

πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς

Ενήλικες και έφηβοι από 12 ετών

Εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων)

τοζιναμεράνη

▼Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. 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 παρατηρήσετε 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 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το Comirnaty
3. Πώς χορηγείται το Comirnaty
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Comirnaty
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1 Τι είναι το Comirnaty και ποια είναι η χρήση του

Το Comirnaty είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της COVID-19 που προκαλείται από τον SARS-CoV-2.

Το Comirnaty 30 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς χορηγείται σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 12 ετών και άνω.

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 δεν περιέχει τον ιό για την παραγωγή ανοσίας, δεν μπορεί να σας μεταδώσει COVID-19.

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το Comirnaty

Το Comirnaty δεν πρέπει να χορηγηθεί

- σε περίπτωση αλλεργίας 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 σας χορηγηθεί το εμβόλιο εάν:

- έχετε ποτέ παρουσιάσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση ή αναπνευστικά προβλήματα μετά από οποιαδήποτε άλλη ένεση εμβολίου ή αφού σας χορηγήθηκε το Comirnaty στο παρελθόν.
- αισθάνεστε νευρικότητα σχετικά με τη διαδικασία εμβολιασμού ή έχετε ποτέ λιποθυμήσει μετά από οποιαδήποτε ένεση με βελόνα
- έχετε σοβαρή ασθένεια ή λοίμωξη με υψηλό πυρετό. Ωστόσο, μπορείτε να κάνετε τον εμβολιασμό σας εάν έχετε ήπιο πυρετό ή λοίμωξη του ανώτερου αεραγωγού όπως κρυολόγημα.
- έχετε κάποιο αιμορραγικό πρόβλημα, εμφανίζετε εύκολους μώλωπες ή χρησιμοποιείτε ένα φάρμακο για την πρόληψη θρόμβων αίματος
- έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, λόγω ενός νοσήματος όπως λοίμωξη από τον ιό HIV ή ενός φαρμάκου όπως κορτικοστεροειδές που επηρεάζει το ανοσοποιητικό σας 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 μπορεί να μην προστατεύει πλήρως όλους εκείνους που το λαμβάνουν και δεν είναι γνωστό για πόσο χρονικό διάστημα θα είστε προστατευμένοι.

Μπορεί να λάβετε μία τρίτη δόση του Comirnaty. Η αποτελεσματικότητα του Comirnaty, ακόμα και μετά από μία τρίτη δόση, 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 30 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Υπάρχει διαθέσιμη μια παιδιατρική παρουσίαση για βρέφη και παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 4 ετών. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο Φύλλο οδηγιών χρήσης για το Comirnaty 3 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς.

Υπάρχει διαθέσιμη μια παιδιατρική παρουσίαση για παιδιά ηλικίας 5 έως 11 ετών (δηλ. 5 έως κάτω των 12 ετών). Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο Φύλλο οδηγιών χρήσης για το Comirnaty 10 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς.

Το Comirnaty δεν συνιστάται για βρέφη ηλικίας κάτω των 6 μηνών.

Άλλα φάρμακα και Comirnaty

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα ή έχετε πρόσφατα λάβει οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο.
Το Comirnaty μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ένας μεγάλος αριθμός πληροφοριών από έγκυες γυναίκες που εμβολιάστηκαν με Comirnaty κατά τη διάρκεια του δευτέρου 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 μπορεί να χορηγηθεί 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 οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων. Περιμένετε μέχρι να υποχωρήσουν αυτές οι επιδράσεις πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

Το Comirnaty περιέχει κάλιο και νάτριο
Το εμβόλιο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol καλίου (39 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο καλίου».

Το εμβόλιο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3 Πώς χορηγείται το Comirnaty

Το Comirnaty χορηγείται μετά από αραίωση ως ένεση 0,3 ml μέσα σε έναν μυ του άνω βραχίονά σας.

Θα λάβετε 2 ενέσεις.

Συνιστάται να λάβετε τη δεύτερη δόση του ίδιου εμβολίου 3 εβδομάδες μετά την πρώτη δόση για να ολοκληρώσετε τον κύκλο εμβολιασμού.

Εάν είστε ανοσοκατεσταλμένος(η), μπορείτε να λάβετε μία τρίτη δόση του Comirnaty τουλάχιστον 28 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση.

Μια αναμνηστική δόση του Comirnaty πρέπει να χορηγηθεί ήδη στους 3 μήνες μετά τον πρωτογενή κύκλο εμβολιασμού με Comirnaty σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω.

Το Comirnaty μπορεί επίσης να χορηγηθεί ως αναμνηστική δόση σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω, τα οποία έχουν λάβει πρωτογενή κύκλο εμβολιασμού που αποτελείται από άλλο εμβόλιο mRNA ή εμβόλιο αδενοϊικού φορέα. Παρακαλείστε να ελέγξετε με τον επαγγελματία υγείας σας σχετικά με την καταλληλότητα και το χρονικό σημείο της αναμνηστικής δόσης.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του Comirnaty, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα εμβόλια, έτσι και το Comirnaty 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

Ορισμένες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ελαφρώς πιο συχνές στους εφήβους 12 έως 15 ετών από ό,τι στους ενήλικες.

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

- ερυθρότητα στη θέση ένεσης
- ναυτία
- έμετος

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
- επεισόδια 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 δακτυλίους (πολύμορφο ερύθημα)
- ασυνήθιστη αίσθηση στο δέρμα, όπως μυρμήγκιασμα ή αίσθηση συρσίματος (παραισθησία)
- μειωμένη αίσθηση ή ευαισθησία, ιδιαίτερα στο δέρμα (υπαισθησία)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών
Εάν παρατηρήσετε 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

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. Τα μη ανοιγμένα φιαλίδια μπορούν να φυλαχθούν και να μεταφερθούν στους -25°C έως -15°C για μία μεμονωμένη περίοδο έως 2 εβδομάδων και μπορούν να επιστραφούν στους -90°C έως -60°C, όχι πέραν της τυπωμένης ημερομηνίας λήξης (EXP).

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Όταν φυλάσσεται κατεψυγμένο στους -90°C έως -60°C, οι συσκευασίες 195 φιαλιδίων του εμβολίου μπορούν να αποψυχθούν στους 2°C έως 8°C για 3 ώρες ή τα μεμονωμένα φιαλίδια μπορούν να αποψυχθούν σε θερμοκρασία δωματίου (έως 30°C) για 30 λεπτά.

Μεταφορές κατεψυγμένων φιαλιδίων που έχουν φυλαχθεί σε εξαιρετικά χαμηλή θερμοκρασία (< -60°C)

- Οι δίσκοι φιαλιδίων με κλειστό καπάκι που περιέχουν 195 φιαλίδια οι οποίοι αφαιρούνται από τη φύλαξη σε κατάψυξη εξαιρετικά χαμηλής θερμοκρασίας (< -60°C) μπορούν να παραμείνουν σε θερμοκρασίες έως 25°C για έως 5 λεπτά.
- Οι δίσκοι φιαλιδίων με ανοικτό καπάκι ή οι δίσκοι φιαλιδίων που περιέχουν λιγότερα από 195 φιαλίδια οι οποίοι αφαιρούνται από τη φύλαξη σε κατάψυξη εξαιρετικά χαμηλής θερμοκρασίας (< -60°C) μπορούν να παραμείνουν σε θερμοκρασίες έως 25°C για έως 3 λεπτά.
- Αφού οι δίσκοι φιαλιδίων επιστραφούν στη φύλαξη σε κατάψυξη μετά την έκθεση σε θερμοκρασία έως 25°C, πρέπει να παραμείνουν στη φύλαξη σε κατάψυξη τουλάχιστον για 2 ώρες πριν να μπορούν να αφαιρεθούν ξανά.

Μεταφορές κατεψυγμένων φιαλιδίων που έχουν φυλαχθεί στους -25°C έως -15°C

- Οι δίσκοι φιαλιδίων με κλειστό καπάκι που περιέχουν 195 φιαλίδια οι οποίοι αφαιρούνται από τη φύλαξη σε κατάψυξη (-25°C έως -15°C) μπορούν να παραμείνουν σε θερμοκρασίες έως 25°C για έως 3 λεπτά.
- Οι δίσκοι φιαλιδίων με ανοικτό καπάκι ή οι δίσκοι φιαλιδίων που περιέχουν λιγότερα από 195 φιαλίδια, οι οποίοι αφαιρούνται από τη φύλαξη σε κατάψυξη (-25°C έως -15°C) μπορούν να παραμείνουν σε θερμοκρασίες έως 25°C για έως 1 λεπτό.

Αφού ένα φιαλίδιο αφαιρεθεί από τον δίσκο φιαλιδίων, θα πρέπει να αποψυχθεί για χρήση.

Μετά την απόψυξη, το εμβόλιο πρέπει να αραιωθεί και να χρησιμοποιηθεί άμεσα. Ωστόσο, τα δεδομένα σταθερότητας κατά τη χρήση έχουν καταδείξει ότι, αφού αφαιρεθεί από την κατάψυξη, το μη αραιωμένο εμβόλιο μπορεί να φυλαχθεί για έως 1 μήνα στους 2°C έως 8°C, όχι πέραν της τυπωμένης ημερομηνίας λήξης (EXP). Εντός της διάρκειας ζωής 1 μήνα στους 2°C έως 8°C, μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως 48 ώρες για μεταφορά. Πριν από τη χρήση, το μη ανοιγμένο εμβόλιο μπορεί να φυλαχθεί για έως 2 ώρες σε θερμοκρασίες έως 30°C.

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

Μετά την αραίωση, φυλάσσετε και μεταφέρετε το εμβόλιο στους 2°C έως 30°C και χρησιμοποιήστε εντός 6 ωρών. Απορρίψτε κάθε ποσότητα αχρησιμοποίητου εμβολίου.

Μετά την αφαίρεση από την κατάψυξη και την αραίωση, τα φιαλίδια θα πρέπει να επισημανθούν με τη νέα ημερομηνία και ώρα απόρριψης. Αφού αποψυχθεί, το εμβόλιο δεν μπορεί να καταψυχθεί εκ νέου.

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

- Η δραστική ουσία είναι το εμβόλιο mRNA COVID-19 που ονομάζεται τοζιναμεράνη. Μετά την αραίωση, το φιαλίδιο περιέχει 6 δόσεις των 0,3 ml με 30 μικρογραμμάρια τοζιναμεράνης η καθεμία.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
  - ((4-υδροξυβουτυλο)αζανεδιυλο)δις(εξάνιο-6,1-διυλο)δις(2-εξυλοδεκανοϊκό) (ALC-0315)
  - 2-[(πολυαιθυλενογλυκόλη)-2000]-N,N-διτετραδεκυλοακεταμίδιο (ALC-0159)
  - 1,2-διστεαροϋλ-sn-γλυκερο-3-φωσφοχολίνη (DSPC)
  - χοληστερόλη
  - κάλιο χλωριούχο
  - δισόξινο φωσφορικό κάλιο
  - νάτριο χλωριούχο
  - φωσφορικό δινάτριο διυδρικό
  - σακχαρόζη
  - ύδωρ για ενέσιμα
  - υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH)
  - υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)

Εμφάνιση του Comirnaty και περιεχόμενα της συσκευασίας
Το εμβόλιο είναι λευκή έως υπόλευκη διασπορά (pH: 6,9-7,9) που παρέχεται σε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων των 6 δόσεων σε διαυγές φιαλίδιο των 2 ml (γυαλί τύπου I) με ελαστικό πώμα εισχώρησης και μοβ αποσπώμενο πλαστικό πώμα με σφράγιση αλουμινίου.

Συσκευασία: 195 φιαλίδια

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, παρακαλείστε 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 10/2022.

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

URL: www.comirnatyglobal.com

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: http://www.ema.europa.eu.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Χορηγήστε το Comirnaty ενδομυϊκά μετά από αραίωση ως πρωτογενή κύκλο 2 δόσεων (0,3 ml η καθεμία) με μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων.

Μία τρίτη δόση μπορεί να χορηγηθεί τουλάχιστον 28 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση σε άτομα που είναι βαριά ανοσοκατασταλμένα.

Μια αναμνηστική δόση του Comirnaty πρέπει να χορηγηθεί ήδη στους 3 μήνες μετά τον πρωτογενή κύκλο εμβολιασμού με Comirnaty σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω.

Το Comirnaty μπορεί επίσης να χορηγηθεί ως αναμνηστική δόση σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω, τα οποία έχουν λάβει πρωτογενή κύκλο εμβολιασμού που αποτελείται από άλλο εμβόλιο mRNA ή εμβόλιο αδενοϊικού φορέα.

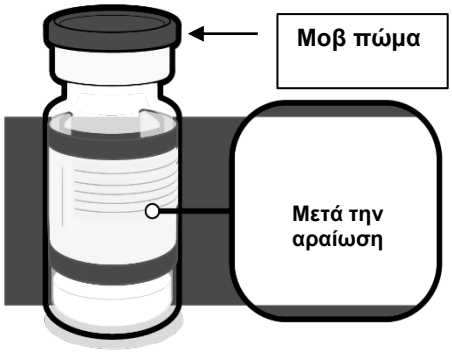
Ιχνηλασιμότητα

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 πρέπει να προετοιμάζεται από επαγγελματία υγείας με χρήση άσηπτης τεχνικής για τη διασφάλιση της στειρότητας της προετοιμασμένης διασποράς.

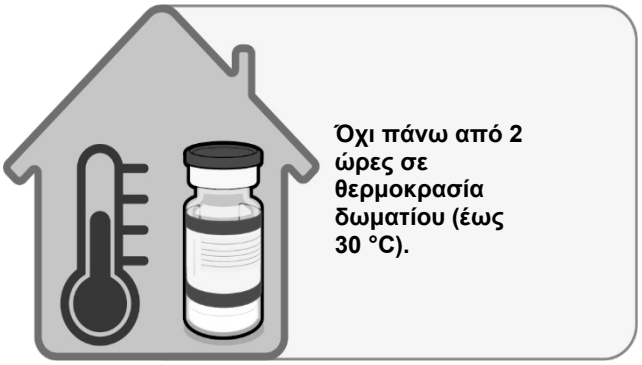
ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΤΟΥ COMIRNATY 30 ΜΙΚΡΟΓΡΑΜΜΑΡΙΑ/ΔΟΣΗ ΠΥΚΝΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΕΝΕΣΙΜΗΣ ΔΙΑΣΠΟΡΑΣ (12 ΕΤΩΝ ΚΑΙ ΑΝΩ)

- Επαληθεύστε ότι το φιαλίδιο έχει μοβ πλαστικό πώμα.
- Εάν το φιαλίδιο έχει γκρι πλαστικό πώμα, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για το Comirnaty 30 μικρογραμμάρια/δόση ενέσιμη διασπορά.
- Εάν το φιαλίδιο έχει πορτοκαλί πλαστικό πώμα, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για το Comirnaty 10 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς.
- 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.



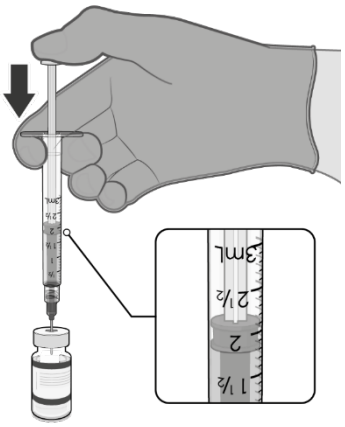
ΑΠΟΨΥΞΗ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΡΑΙΩΣΗ ΤΟΥ COMIRNATY 30 ΜΙΚΡΟΓΡΑΜΜΑΡΙΑ/ΔΟΣΗ ΠΥΚΝΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΕΝΕΣΙΜΗΣ ΔΙΑΣΠΟΡΑΣ (12 ΕΤΩΝ ΚΑΙ ΑΝΩ)

- Το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων φυλάσσεται κατεψυγμένο και πρέπει να αποψυχθεί πριν από την αραίωση. Τα κατεψυγμένα φιαλίδια πρέπει να μεταφέρονται σε περιβάλλον με θερμοκρασία 2°C έως 8°C για να αποψυχθούν, μια συσκευασία 195 φιαλιδίων μπορεί να χρειαστεί 3 ώρες για να αποψυχθεί. Εναλλακτικά, τα κατεψυγμένα φιαλίδια μπορούν επίσης να αποψυχθούν για 30 λεπτά σε θερμοκρασίες έως 30°C για άμεση χρήση.
- Το μη ανοιγμένο φιαλίδιο μπορεί να φυλαχθεί για έως 1 μήνα στους 2°C έως 8°C, όχι πέραν της τυπωμένης ημερομηνίας λήξης (EXP). Εντός της διάρκειας ζωής 1 μήνα στους 2°C έως 8°C, μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως 48 ώρες για μεταφορά.
- Αφήστε το αποψυγμένο φιαλίδιο να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου. Πριν τη χρήση, το μη ανοιγμένο φιαλίδιο μπορεί να φυλαχθεί για έως 2 ώρες σε θερμοκρασίες έως 30°C. Ο χειρισμός των φιαλιδίων που έχουν αποψυχθεί μπορεί να γίνει σε συνθήκες φωτισμού του δωματίου.
- Αναστρέψτε ήπια το φιαλίδιο 10 φορές πριν από την αραίωση. Μην αναταράσσετε.
- Πριν από την αραίωση, η αποψυγμένη διασπορά μπορεί να περιέχει λευκά έως υπόλευκα αδιαφανή άμορφα σωματίδια.



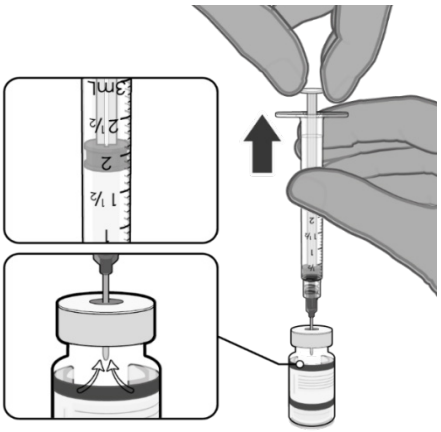
ΑΡΑΙΩΣΗ ΤΟΥ COMIRNATY 30 ΜΙΚΡΟΓΡΑΜΜΑΡΙΑ/ΔΟΣΗ ΠΥΚΝΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΕΝΕΣΙΜΗΣ ΔΙΑΣΠΟΡΑΣ (12 ΕΤΩΝ ΚΑΙ ΑΝΩ)

- Το αποψυγμένο εμβόλιο πρέπει να αραιωθεί στο αρχικό του φιαλίδιο με 1,8 ml ενέσιμου διαλύματος 9 mg/ml (0,9%) χλωριούχου νατρίου, χρησιμοποιώντας βελόνα 21 gauge ή λεπτότερη και άσηπτες τεχνικές.



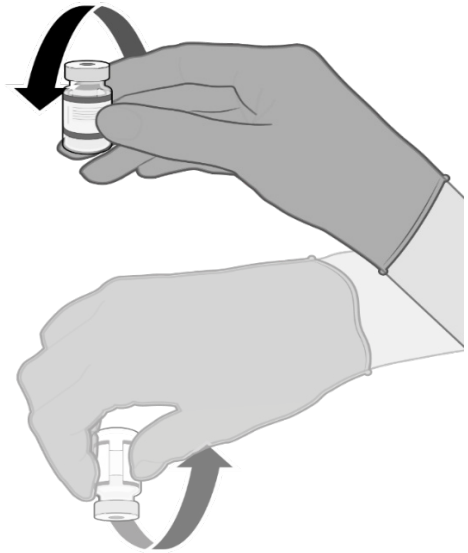
1,8 ml ενέσιμου διαλύματος 9 mg/ml (0,9%) χλωριούχου νατρίου.

- Εξισορροπήστε την πίεση του φιαλιδίου πριν αφαιρέσετε τη βελόνα από το πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου, αναρροφώντας 1,8 ml αέρα μέσα στην κενή σύριγγα αραιωτικού.



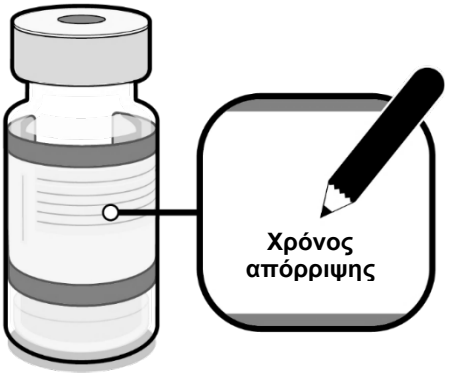
Τραβήξτε προς τα πίσω το έμβολο στα 1,8 ml για να αφαιρέσετε τον αέρα από το φιαλίδιο.

- Αναστρέψτε ήπια την αραιωμένη διασπορά 10 φορές. Μην αναταράσσετε.
- Το αραιωμένο εμβόλιο θα πρέπει να παρουσιάζεται ως υπόλευκη διασπορά χωρίς ορατή σωματιδιακή ύλη. Μην χρησιμοποιήσετε το αραιωμένο εμβόλιο σε περίπτωση παρουσίας σωματιδιακής ύλης ή αποχρωματισμού.



Ήπια × 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 6 ωρών, συμπεριλαμβανομένου οποιουδήποτε χρονικού διαστήματος μεταφοράς.
- 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 6 ωρών μετά την αραίωση.

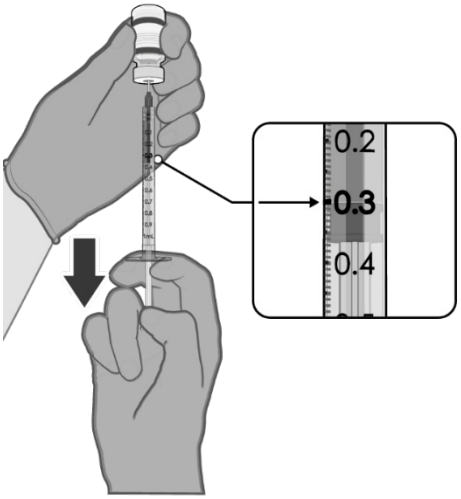
ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΩΝ ΔΟΣΕΩΝ 0,3 ml ΤΟΥ COMIRNATY 30 ΜΙΚΡΟΓΡΑΜΜΑΡΙΑ/ΔΟΣΗ ΠΥΚΝΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΕΝΕΣΙΜΗΣ ΔΙΑΣΠΟΡΑΣ (12 ΕΤΩΝ ΚΑΙ ΑΝΩ)

- Μετά την αραίωση, το φιαλίδιο περιέχει 2,25 ml από τα οποία μπορούν να εξαχθούν 6 δόσεις των 0,3 ml.
- Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, καθαρίστε το πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου με αντισηπτικό μάκτρο μίας χρήσης.
- Αναρροφήστε 0,3 ml Comirnaty.
  Πρέπει να χρησιμοποιούνται σύριγγες ή/και βελόνες χαμηλού νεκρού όγκου για την εξαγωγή 6 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 έκτης δόσης από ένα μεμονωμένο φιαλίδιο.

- Κάθε δόση πρέπει να περιέχει 0,3 ml εμβολίου.
- Εάν η ποσότητα εμβολίου που απομένει στο φιαλίδιο δεν μπορεί να παρέχει μια πλήρη δόση 0,3 ml, απορρίψτε το φιαλίδιο και οποιονδήποτε περίσσιο όγκο.
- Απορρίψτε κάθε ποσότητα αχρησιμοποίητου εμβολίου εντός 6 ωρών μετά την αραίωση.



0,3 ml αραιωμένου εμβολίου

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Comirnaty™ 30 μικρογραμμάρια/δόση ενέσιμη διασπορά

Ενήλικες και έφηβοι από 12 ετών

Εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων)

τοζιναμεράνη

▼Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. 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 παρατηρήσετε 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 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το Comirnaty
3. Πώς χορηγείται το Comirnaty
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Comirnaty
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1 Τι είναι το Comirnaty και ποια είναι η χρήση του

Το Comirnaty είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της COVID-19 που προκαλείται από τον SARS-CoV-2.

Το Comirnaty 30 μικρογραμμάρια/δόση ενέσιμη διασπορά χορηγείται σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 12 ετών και άνω.

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 δεν περιέχει τον ιό για την παραγωγή ανοσίας, δεν μπορεί να σας μεταδώσει COVID-19.

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το Comirnaty

Το Comirnaty δεν πρέπει να χορηγηθεί

- σε περίπτωση αλλεργίας 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 σας χορηγηθεί το εμβόλιο εάν:

- έχετε ποτέ παρουσιάσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση ή αναπνευστικά προβλήματα μετά από οποιαδήποτε άλλη ένεση εμβολίου ή αφού σας χορηγήθηκε το Comirnaty στο παρελθόν.
- αισθάνεστε νευρικότητα σχετικά με τη διαδικασία εμβολιασμού ή έχετε ποτέ λιποθυμήσει μετά από οποιαδήποτε ένεση με βελόνα
- έχετε σοβαρή ασθένεια ή λοίμωξη με υψηλό πυρετό. Ωστόσο, μπορείτε να κάνετε τον εμβολιασμό σας εάν έχετε ήπιο πυρετό ή λοίμωξη του ανώτερου αεραγωγού όπως κρυολόγημα.
- έχετε κάποιο αιμορραγικό πρόβλημα, εμφανίζετε εύκολους μώλωπες ή χρησιμοποιείτε ένα φάρμακο για την πρόληψη θρόμβων αίματος
- έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, λόγω ενός νοσήματος όπως λοίμωξη από τον ιό HIV ή ενός φαρμάκου όπως κορτικοστεροειδές που επηρεάζει το ανοσοποιητικό σας 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 μπορεί να μην προστατεύει πλήρως όλους εκείνους που το λαμβάνουν και δεν είναι γνωστό για πόσο χρονικό διάστημα θα είστε προστατευμένοι.

Μπορεί να λάβετε μία τρίτη δόση του Comirnaty. Η αποτελεσματικότητα του Comirnaty, ακόμα και μετά από μία τρίτη δόση, 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 30 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Υπάρχει διαθέσιμη μια παιδιατρική παρουσίαση για βρέφη και παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 4 ετών. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο Φύλλο οδηγιών χρήσης για το Comirnaty 3 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς.

Υπάρχει διαθέσιμη μια παιδιατρική παρουσίαση για παιδιά ηλικίας 5 έως 11 ετών (δηλ. 5 έως κάτω των 12 ετών). Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο Φύλλο οδηγιών χρήσης για το Comirnaty 10 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς.

Το Comirnaty δεν συνιστάται για βρέφη ηλικίας κάτω των 6 μηνών.

Άλλα φάρμακα και Comirnaty

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα ή έχετε πρόσφατα λάβει οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο.

Το Comirnaty μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ένας μεγάλος αριθμός πληροφοριών από έγκυες γυναίκες που εμβολιάστηκαν με Comirnaty κατά τη διάρκεια του δευτέρου 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 μπορεί να χορηγηθεί 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 οδήγηση ή χειρισμό

μηχανημάτων. Περιμένετε μέχρι να υποχωρήσουν αυτές οι επιδράσεις πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

3 Πώς χορηγείται το Comirnaty

Το Comirnaty χορηγείται ως ένεση 0,3 ml μέσα σε έναν μυ του άνω βραχίονά σας.

Θα λάβετε 2 ενέσεις.

Συνιστάται να λάβετε τη δεύτερη δόση του ίδιου εμβολίου 3 εβδομάδες μετά την πρώτη δόση για να ολοκληρώσετε τον κύκλο εμβολιασμού.

Εάν είστε ανοσοκατεσταλμένος(η), μπορείτε να λάβετε μία τρίτη δόση του Comirnaty τουλάχιστον 28 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση.

Μια αναμνηστική δόση του Comirnaty πρέπει να χορηγηθεί ήδη στους 3 μήνες μετά τον πρωτογενή κύκλο εμβολιασμού με Comirnaty σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω.

Το Comirnaty μπορεί επίσης να χορηγηθεί ως αναμνηστική δόση σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω, τα οποία έχουν λάβει πρωτογενή κύκλο εμβολιασμού που αποτελείται από άλλο εμβόλιο mRNA ή εμβόλιο αδενοϊικού φορέα. Παρακαλείστε να ελέγξετε με τον επαγγελματία υγείας σας σχετικά με την καταλληλότητα και το χρονικό σημείο της αναμνηστικής δόσης.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του Comirnaty, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα εμβόλια, έτσι και το Comirnaty 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

Ορισμένες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ελαφρώς πιο συχνές στους εφήβους 12 έως 15 ετών από ό,τι στους ενήλικες.

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

- ερυθρότητα στη θέση ένεσης
- ναυτία
- έμετος

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
- επεισόδια 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 δακτυλίους (πολύμορφο ερύθημα)
- ασυνήθιστη αίσθηση στο δέρμα, όπως μυρμήγκιασμα ή αίσθηση συρσίματος (παραισθησία)
- μειωμένη αίσθηση ή ευαισθησία, ιδιαίτερα στο δέρμα (υπαισθησία)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών
Εάν παρατηρήσετε 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

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 των 10 φιαλιδίων του εμβολίου μπορούν να αποψυχθούν στους 2°C έως 8°C για 6 ώρες ή τα μεμονωμένα φιαλίδια μπορούν να αποψυχθούν σε θερμοκρασία δωματίου (έως 30°C) για 30 λεπτά.

Μετά την αφαίρεση 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 πρώτη διάτρηση, 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 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

- Η δραστική ουσία είναι το εμβόλιο mRNA COVID-19 που ονομάζεται τοζιναμεράνη. Το φιαλίδιο περιέχει 6 δόσεις των 0,3 ml με 30 μικρογραμμάρια τοζιναμεράνης η καθεμία.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
  - ((4-υδροξυβουτυλο)αζανεδιυλο)δις(εξάνιο-6,1-διυλο)δις(2-εξυλοδεκανοϊκό) (ALC-0315)
  - 2-[(πολυαιθυλενογλυκόλη)-2000]-N,N-διτετραδεκυλοακεταμίδιο (ALC-0159)
  - 1,2-διστεαροϋλ-sn-γλυκερο-3-φωσφοχολίνη (DSPC)
  - χοληστερόλη
  - τρομεταμόλη
  - υδροχλωρική τρομεταμόλη
  - σακχαρόζη
  - ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Comirnaty και περιεχόμενα της συσκευασίας
Το εμβόλιο είναι λευκή έως υπόλευκη διασπορά (pH: 6,9-7,9) που παρέχεται σε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων των 6 δόσεων σε διαυγές φιαλίδιο των 2 ml (γυαλί τύπου I) με ελαστικό πώμα εισχώρησης και γκρι 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, παρακαλείστε 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 10/2022.

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

URL: www.comirnatyglobal.com

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: http://www.ema.europa.eu.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Χορηγήστε το Comirnaty ενδομυϊκά ως πρωτογενή κύκλο 2 δόσεων (0,3 ml η καθεμία) με μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων.

Μία τρίτη δόση μπορεί να χορηγηθεί τουλάχιστον 28 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση σε άτομα που είναι βαριά ανοσοκατασταλμένα.

Μια αναμνηστική δόση του Comirnaty πρέπει να χορηγηθεί ήδη στους 3 μήνες μετά τον πρωτογενή κύκλο εμβολιασμού με Comirnaty σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω.

Το Comirnaty μπορεί επίσης να χορηγηθεί ως αναμνηστική δόση σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω, τα οποία έχουν λάβει πρωτογενή κύκλο εμβολιασμού που αποτελείται από άλλο εμβόλιο mRNA ή εμβόλιο αδενοϊικού φορέα..

Ιχνηλασιμότητα

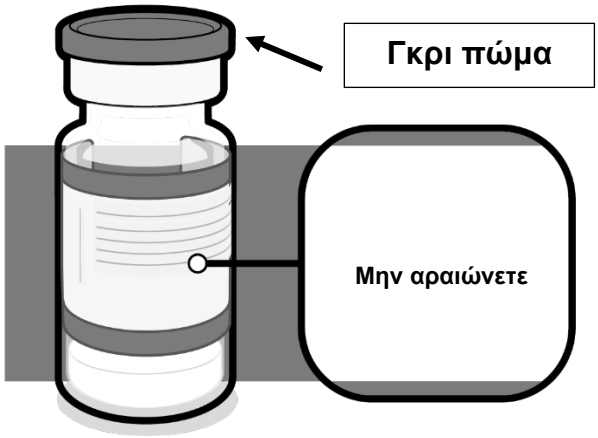
Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Οδηγίες χειρισμού

Το Comirnaty πρέπει να προετοιμάζεται από επαγγελματία υγείας με χρήση άσηπτης τεχνικής για τη διασφάλιση της στειρότητας της προετοιμασμένης διασποράς.

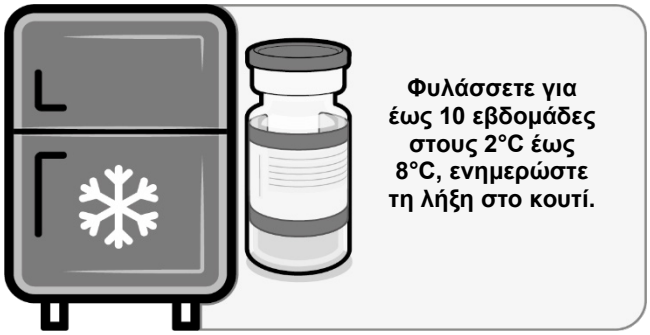
ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΤΟΥ COMIRNATY 30 ΜΙΚΡΟΓΡΑΜΜΑΡΙΑ/ΔΟΣΗ ΕΝΕΣΙΜΗ ΔΙΑΣΠΟΡΑ (12 ΕΤΩΝ ΚΑΙ ΑΝΩ)

- Επαληθεύστε ότι το φιαλίδιο έχει γκρι πλαστικό πώμα και γκρι περίγραμμα γύρω από την επισήμανση και η ονομασία του προϊόντος είναι Comirnaty 30 μικρογραμμάρια/δόση ενέσιμη διασπορά.
- 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 πορτοκαλί πλαστικό πώμα, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για το Comirnaty 10 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς.
- 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.

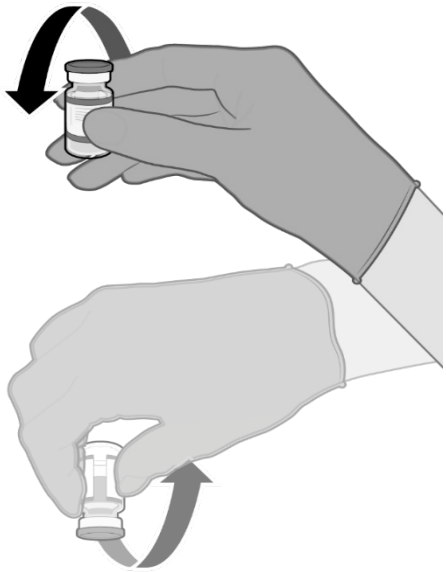


ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ COMIRNATY 30 ΜΙΚΡΟΓΡΑΜΜΑΡΙΑ/ΔΟΣΗ ΕΝΕΣΙΜΗ ΔΙΑΣΠΟΡΑ (12 ΕΤΩΝ ΚΑΙ ΑΝΩ)

- 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 6 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.



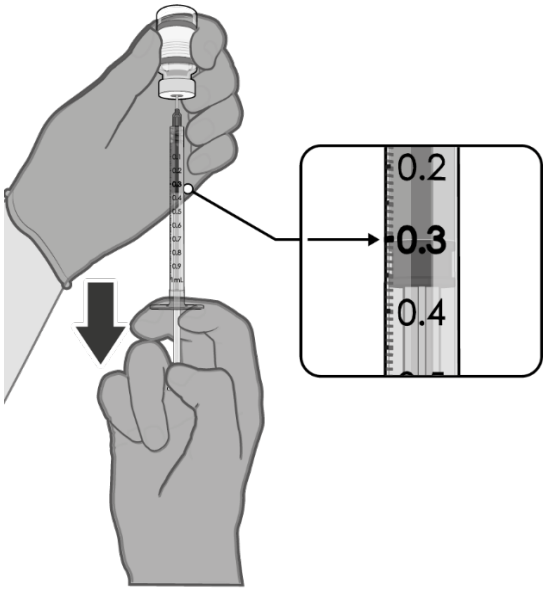
- Αναμείξτε ήπια αναστρέφοντας τα φιαλίδια 10 φορές πριν από τη χρήση. Μην αναταράσσετε.
- Πριν από την ανάμειξη, η αποψυγμένη διασπορά μπορεί να περιέχει λευκά έως υπόλευκα αδιαφανή άμορφα σωματίδια.
- Μετά την ανάμειξη, το εμβόλιο θα πρέπει να παρουσιάζεται ως λευκή έως υπόλευκη διασπορά χωρίς ορατή σωματιδιακή ύλη. Μην χρησιμοποιήσετε το εμβόλιο σε περίπτωση παρουσίας σωματιδιακής ύλης ή αποχρωματισμού.



Ήπια × 10

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΩΝ ΔΟΣΕΩΝ 0,3 ml ΤΟΥ COMIRNATY 30 ΜΙΚΡΟΓΡΑΜΜΑΡΙΑ/ΔΟΣΗ ΕΝΕΣΙΜΗ ΔΙΑΣΠΟΡΑ (12 ΕΤΩΝ ΚΑΙ ΑΝΩ)

- Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, καθαρίστε το πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου με αντισηπτικό μάκτρο μίας χρήσης.
- Αναρροφήστε 0,3 ml Comirnaty.
  Πρέπει να χρησιμοποιούνται σύριγγες ή/και βελόνες χαμηλού νεκρού όγκου για την εξαγωγή 6 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 έκτης δόσης από ένα μεμονωμένο φιαλίδιο.
- Κάθε δόση πρέπει να περιέχει 0,3 ml εμβολίου.
- Εάν η ποσότητα εμβολίου που απομένει στο φιαλίδιο δεν μπορεί να παρέχει μια πλήρη δόση 0,3 ml, απορρίψτε το φιαλίδιο και οποιονδήποτε περίσσιο όγκο.
- Καταγράψτε την κατάλληλη ημερομηνία/ώρα στο φιαλίδιο. Απορρίψτε κάθε ποσότητα αχρησιμοποίητου εμβολίου εντός 12 ωρών μετά την πρώτη διάτρηση.



0,3 ml εμβολίου

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Comirnaty™

Original/Omicron BA.1 (15/15 μικρογραμμάρια)/δόση

ενέσιμη διασπορά

Ενήλικες και έφηβοι από 12 ετών

Εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων)

τοζιναμεράνη/ριλτοζιναμεράνη

▼Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. 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 παρατηρήσετε 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.1 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το Comirnaty Original/Omicron BA.1
3. Πώς χορηγείται το Comirnaty Original/Omicron BA.1
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Comirnaty Original/Omicron BA.1
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Comirnaty Original/Omicron BA.1 είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της COVID-19 που προκαλείται από τον SARS-CoV-2.

Χορηγείται σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 12 ετών και άνω.

Το Comirnaty Original/Omicron BA.1 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.1 δεν περιέχει τον ιό για την παραγωγή ανοσίας, δεν μπορεί να σας μεταδώσει COVID-19.

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το Comirnaty Original/Omicron BA.1

Το Comirnaty Original/Omicron BA.1 δεν πρέπει να χορηγηθεί

- σε περίπτωση αλλεργίας 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 σας χορηγηθεί το εμβόλιο εάν:

- έχετε ποτέ παρουσιάσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση ή αναπνευστικά προβλήματα μετά από οποιαδήποτε άλλη ένεση εμβολίου ή αφού σας χορηγήθηκε το Comirnaty στο παρελθόν.
- αισθάνεστε νευρικότητα σχετικά με τη διαδικασία εμβολιασμού ή έχετε ποτέ λιποθυμήσει μετά από οποιαδήποτε ένεση με βελόνα
- έχετε σοβαρή ασθένεια ή λοίμωξη με υψηλό πυρετό. Ωστόσο, μπορείτε να κάνετε τον εμβολιασμό σας εάν έχετε ήπιο πυρετό ή λοίμωξη του ανώτερου αεραγωγού όπως κρυολόγημα.
- έχετε κάποιο αιμορραγικό πρόβλημα, εμφανίζετε εύκολους μώλωπες ή χρησιμοποιείτε ένα φάρμακο για την πρόληψη θρόμβων αίματος
- έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, λόγω ενός νοσήματος όπως λοίμωξη από τον ιό HIV ή ενός φαρμάκου όπως κορτικοστεροειδές που επηρεάζει το ανοσοποιητικό σας 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.1 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.1 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.1 (15/15 μικρογραμμάρια)/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Άλλα φάρμακα και Comirnaty

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα ή έχετε πρόσφατα λάβει οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο.

Δεν υπάρχουν ακόμη διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Comirnaty Original/Omicron BA.1 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 δευτέρου 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.1 μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Δεν υπάρχουν ακόμη διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Comirnaty Original/Omicron BA.1 κατά την διάρκεια του θηλασμού. Ωστόσο, δεν αναμένονται επιδράσεις στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη. Δεδομένα από γυναίκες που θήλαζαν μετά τον εμβολιασμό με το αρχικά εγκεκριμένο εμβόλιο Comirnaty δεν έδειξαν κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη. Το Comirnaty Original/Omicron BA.1 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 οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων. Περιμένετε μέχρι να υποχωρήσουν αυτές οι επιδράσεις πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

3 Πώς χορηγείται το Comirnaty Original/Omicron BA.1

Το Comirnaty Original/Omicron BA.1 χορηγείται ως ένεση 0,3 ml μέσα σε έναν μυ του άνω βραχίονά σας.

Το Comirnaty Original/Omicron BA.1 μπορεί να χορηγηθεί τουλάχιστον 3 μήνες μετά την πιο πρόσφατη δόση εμβολίου COVID-19.

Το Comirnaty Original/Omicron BA.1 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 άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω, ανατρέξτε στο Φύλλο οδηγιών χρήσης για το Comirnaty 30 μικρογραμμάρια/δόση ενέσιμη διασπορά ή το Comirnaty 30 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του Comirnaty Original/Omicron BA.1, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα εμβόλια, έτσι και το Comirnaty Original/Omicron BA.1 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

Ορισμένες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ελαφρώς πιο συχνές στους εφήβους 12 έως 15 ετών από ό,τι στους ενήλικες.

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

- ερυθρότητα στη θέση ένεσης
- ναυτία
- έμετος

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
- επεισόδια 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 δακτυλίους (πολύμορφο ερύθημα)
- ασυνήθιστη αίσθηση στο δέρμα, όπως μυρμήγκιασμα ή αίσθηση συρσίματος (παραισθησία)
- μειωμένη αίσθηση ή ευαισθησία, ιδιαίτερα στο δέρμα (υπαισθησία)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών
Εάν παρατηρήσετε 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.1

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 των 10 φιαλιδίων του εμβολίου μπορούν να αποψυχθούν στους 2°C έως 8°C για 6 ώρες ή τα μεμονωμένα φιαλίδια μπορούν να αποψυχθούν σε θερμοκρασία δωματίου (έως 30°C) για 30 λεπτά.

Μετά την αφαίρεση 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 πρώτη διάτρηση, 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 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.1

- Η δραστική ουσία είναι το εμβόλιο mRNA COVID-19 που ονομάζεται τοζιναμεράνη/ριλτοζιναμεράνη. Το φιαλίδιο περιέχει 6 δόσεις των 0,3 ml με 15 μικρογραμμάρια τοζιναμεράνης και 15 μικρογραμμάρια ριλτοζιναμεράνης (Omicron BA.1) ανά δόση.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
  - ((4-υδροξυβουτυλο)αζανεδιυλο)δις(εξάνιο-6,1-διυλο)δις(2-εξυλοδεκανοϊκό) (ALC-0315)
  - 2-[(πολυαιθυλενογλυκόλη)-2000]-N,N-διτετραδεκυλοακεταμίδιο (ALC-0159)
  - 1,2-διστεαροϋλ-sn-γλυκερο-3-φωσφοχολίνη (DSPC)
  - χοληστερόλη
  - τρομεταμόλη
  - υδροχλωρική τρομεταμόλη
  - σακχαρόζη
  - ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Comirnaty Original/Omicron BA.1 και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το εμβόλιο είναι λευκή έως υπόλευκη διασπορά (pH: 6,9-7,9) που παρέχεται σε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων των 6 δόσεων σε διαυγές φιαλίδιο των 2 ml (γυαλί τύπου I) με ελαστικό πώμα εισχώρησης και γκρι 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, παρακαλείστε 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 10/2022.

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

URL: www.comirnatyglobal.com

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: http://www.ema.europa.eu.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Η δόση του Comirnaty Original/Omicron BA.1 είναι 0,3 ml χορηγούμενα ενδομυϊκά.

Πρέπει να υπάρχει μεσοδιάστημα τουλάχιστον 3 μηνών μεταξύ της χορήγησης του Comirnaty Original/Omicron BA.1 και της τελευταίας προηγούμενης δόσης εμβολίου COVID-19.

Το Comirnaty Original/Omicron BA.1 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

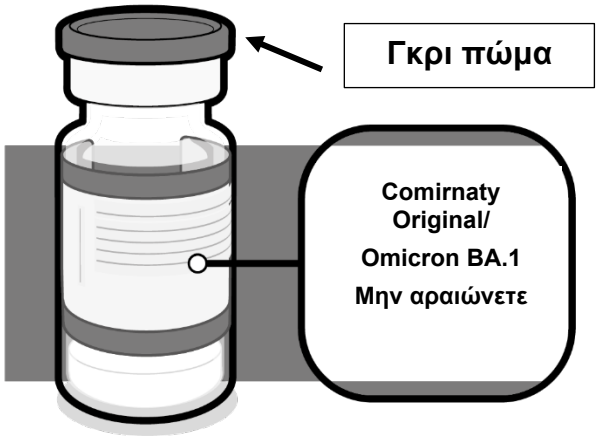
Το Comirnaty πρέπει να προετοιμάζεται από επαγγελματία υγείας με χρήση άσηπτης τεχνικής για τη διασφάλιση της στειρότητας της προετοιμασμένης διασποράς.

ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΤΟΥ COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.1 (15/15 ΜΙΚΡΟΓΡΑΜΜΑΡΙΑ)/ΔΟΣΗ ΕΝΕΣΙΜΗ ΔΙΑΣΠΟΡΑ (12 ΕΤΩΝ ΚΑΙ ΑΝΩ)

- Επαληθεύστε ότι το φιαλίδιο έχει γκρι πλαστικό πώμα και γκρι περίγραμμα γύρω από την επισήμανση και η ονομασία του προϊόντος είναι Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 μικρογραμμάρια)/δόση ενέσιμη διασπορά.
- Εάν το φιαλίδιο έχει γκρι πλαστικό πώμα και γκρι περίγραμμα και η ονομασία του προϊόντος είναι Comirnaty 30 μικρογραμμάρια/δόση ενέσιμη διασπορά, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για αυτή τη μορφοποίηση.
- 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 πορτοκαλί πλαστικό πώμα, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για το Comirnaty

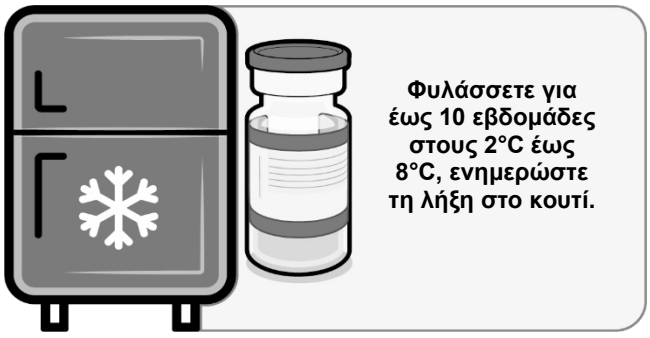
10 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς.

- 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.

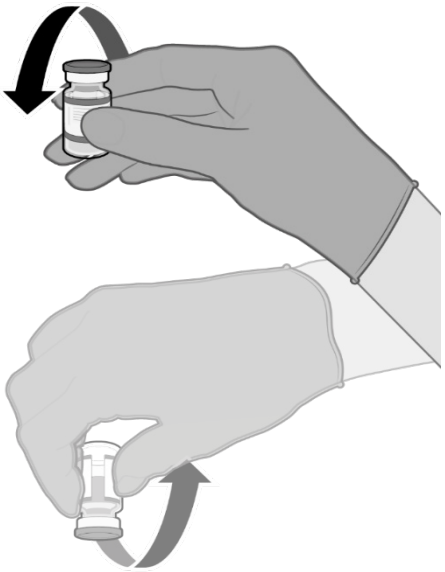


ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.1 (15/15 ΜΙΚΡΟΓΡΑΜΜΑΡΙΑ)/ΔΟΣΗ ΕΝΕΣΙΜΗ ΔΙΑΣΠΟΡΑ (12 ΕΤΩΝ ΚΑΙ ΑΝΩ)

- 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 6 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.



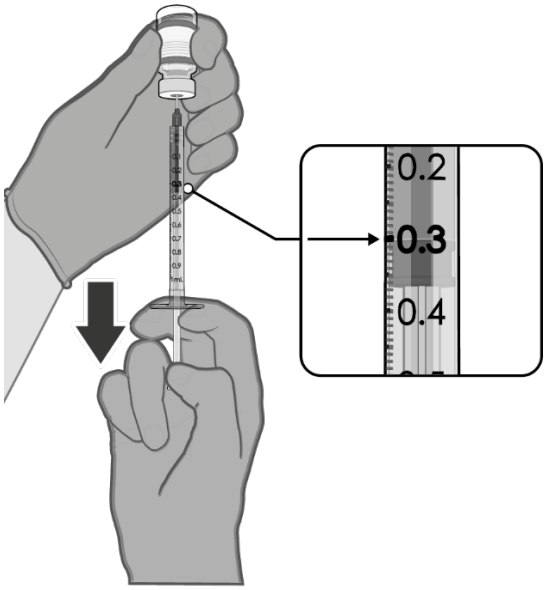
- Αναμείξτε ήπια αναστρέφοντας τα φιαλίδια 10 φορές πριν από τη χρήση. Μην αναταράσσετε.
- Πριν από την ανάμειξη, η αποψυγμένη διασπορά μπορεί να περιέχει λευκά έως υπόλευκα αδιαφανή άμορφα σωματίδια.
- Μετά την ανάμειξη, το εμβόλιο θα πρέπει να παρουσιάζεται ως λευκή έως υπόλευκη διασπορά χωρίς ορατή σωματιδιακή ύλη. Μην χρησιμοποιήσετε το εμβόλιο σε περίπτωση παρουσίας σωματιδιακής ύλης ή αποχρωματισμού.



Ήπια × 10

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΩΝ ΔΟΣΕΩΝ 0,3 ml ΤΟΥ COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.1 (15/15 ΜΙΚΡΟΓΡΑΜΜΑΡΙΑ)/ΔΟΣΗ ΕΝΕΣΙΜΗ ΔΙΑΣΠΟΡΑ (12 ΕΤΩΝ ΚΑΙ ΑΝΩ)

- Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, καθαρίστε το πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου με αντισηπτικό μάκτρο μίας χρήσης.
- Αναρροφήστε 0,3 ml Comirnaty Original/Omicron BA.1. Πρέπει να χρησιμοποιούνται σύριγγες ή/και βελόνες χαμηλού νεκρού όγκου για την εξαγωγή 6 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 έκτης δόσης από ένα μεμονωμένο φιαλίδιο.
- Κάθε δόση πρέπει να περιέχει 0,3 ml εμβολίου.
- Εάν η ποσότητα εμβολίου που απομένει στο φιαλίδιο δεν μπορεί να παρέχει μια πλήρη δόση 0,3 ml, απορρίψτε το φιαλίδιο και οποιονδήποτε περίσσιο όγκο.
- Καταγράψτε την κατάλληλη ημερομηνία/ώρα στο φιαλίδιο. Απορρίψτε κάθε ποσότητα αχρησιμοποίητου εμβολίου εντός 12 ωρών μετά την πρώτη διάτρηση.



0,3 ml εμβολίου

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Comirnaty™

Original/Omicron BA.4-5 (15/15 μικρογραμμάρια)/δόση

ενέσιμη διασπορά

Ενήλικες και έφηβοι από 12 ετών

Εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων)

τοζιναμεράνη/φαμτοζιναμεράνη

▼Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. 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 παρατηρήσετε 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 λάβετε 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 ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 12 ετών και άνω.

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 σας μεταδώσει COVID-19.

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 δεν πρέπει να χορηγηθεί

- σε περίπτωση αλλεργίας 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 σας χορηγηθεί το εμβόλιο εάν:

- έχετε ποτέ παρουσιάσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση ή αναπνευστικά προβλήματα μετά από οποιαδήποτε άλλη ένεση εμβολίου ή αφού σας χορηγήθηκε το Comirnaty στο παρελθόν.
- αισθάνεστε νευρικότητα σχετικά με τη διαδικασία εμβολιασμού ή έχετε ποτέ λιποθυμήσει μετά από οποιαδήποτε ένεση με βελόνα
- έχετε σοβαρή ασθένεια ή λοίμωξη με υψηλό πυρετό. Ωστόσο, μπορείτε να κάνετε τον εμβολιασμό σας εάν έχετε ήπιο πυρετό ή λοίμωξη του ανώτερου αεραγωγού όπως κρυολόγημα.
- έχετε κάποιο αιμορραγικό πρόβλημα, εμφανίζετε εύκολους μώλωπες ή χρησιμοποιείτε ένα φάρμακο για την πρόληψη θρόμβων αίματος
- έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, λόγω ενός νοσήματος όπως λοίμωξη από τον ιό HIV ή ενός φαρμάκου όπως κορτικοστεροειδές που επηρεάζει το ανοσοποιητικό σας 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 (15/15 μικρογραμμάρια)/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

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

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα ή έχετε πρόσφατα λάβει οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας πριν λάβετε 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 δευτέρου 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 θήλαζαν 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 οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων. Περιμένετε μέχρι να υποχωρήσουν αυτές οι επιδράσεις πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

3 Πώς χορηγείται το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 χορηγείται ως ένεση 0,3 ml μέσα σε έναν μυ του άνω βραχίονά σας.

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 άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω, ανατρέξτε στο Φύλλο οδηγιών χρήσης για το Comirnaty 30 μικρογραμμάρια/δόση ενέσιμη διασπορά ή το Comirnaty 30 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

Ορισμένες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ελαφρώς πιο συχνές στους εφήβους 12 έως 15 ετών από ό,τι στους ενήλικες.

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

- ερυθρότητα στη θέση ένεσης
- ναυτία
- έμετος

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
- επεισόδια 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 δακτυλίους (πολύμορφο ερύθημα)
- ασυνήθιστη αίσθηση στο δέρμα, όπως μυρμήγκιασμα ή αίσθηση συρσίματος (παραισθησία)
- μειωμένη αίσθηση ή ευαισθησία, ιδιαίτερα στο δέρμα (υπαισθησία)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών
Εάν παρατηρήσετε 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 των 10 φιαλιδίων του εμβολίου μπορούν να αποψυχθούν στους 2°C έως 8°C για 6 ώρες ή τα μεμονωμένα φιαλίδια μπορούν να αποψυχθούν σε θερμοκρασία δωματίου (έως 30°C) για 30 λεπτά.

Μετά την αφαίρεση 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 πρώτη διάτρηση, 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 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

- Η δραστική ουσία είναι το εμβόλιο mRNA COVID-19 που ονομάζεται τοζιναμεράνη/φαμτοζιναμεράνη. Το φιαλίδιο περιέχει 6 δόσεις των 0,3 ml με 15 μικρογραμμάρια τοζιναμεράνης και 15 μικρογραμμάρια φαμτοζιναμεράνης (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-διτετραδεκυλοακεταμίδιο (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 6 δόσεων σε διαυγές φιαλίδιο των 2 ml (γυαλί τύπου I) με ελαστικό πώμα εισχώρησης και γκρι 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, παρακαλείστε 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 10/2022.

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

URL: www.comirnatyglobal.com

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: http://www.ema.europa.eu.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Η δόση του Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 είναι 0,3 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

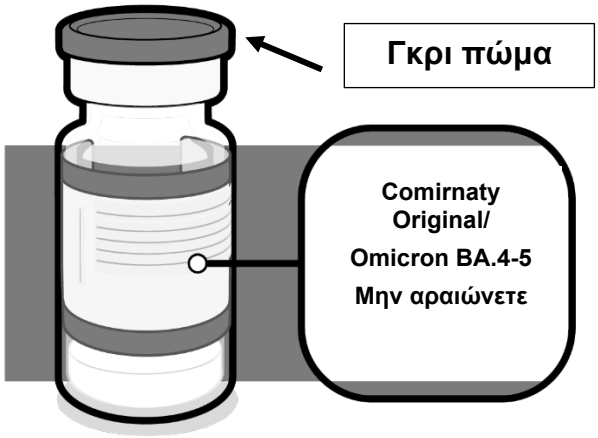
Το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 πρέπει να προετοιμάζεται από επαγγελματία υγείας με χρήση άσηπτης τεχνικής για τη διασφάλιση της στειρότητας της προετοιμασμένης διασποράς.

ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΤΟΥ COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (15/15 ΜΙΚΡΟΓΡΑΜΜΑΡΙΑ)/ΔΟΣΗ ΕΝΕΣΙΜΗ ΔΙΑΣΠΟΡΑ (12 ΕΤΩΝ ΚΑΙ ΑΝΩ)

- Επαληθεύστε ότι το φιαλίδιο έχει γκρι πλαστικό πώμα και γκρι περίγραμμα γύρω από την επισήμανση και η ονομασία του προϊόντος είναι Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 μικρογραμμάρια)/δόση ενέσιμη διασπορά.
- Εάν το φιαλίδιο έχει γκρι πλαστικό πώμα και γκρι περίγραμμα και η ονομασία του προϊόντος είναι Comirnaty 30 μικρογραμμάρια/δόση ενέσιμη διασπορά, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για αυτή τη μορφοποίηση.
- 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 πορτοκαλί πλαστικό πώμα, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για το Comirnaty

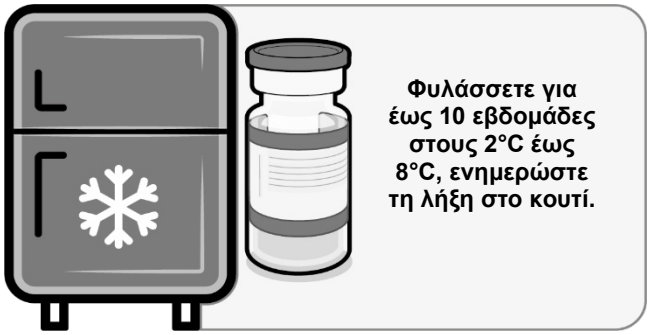
10 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς.

- 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.

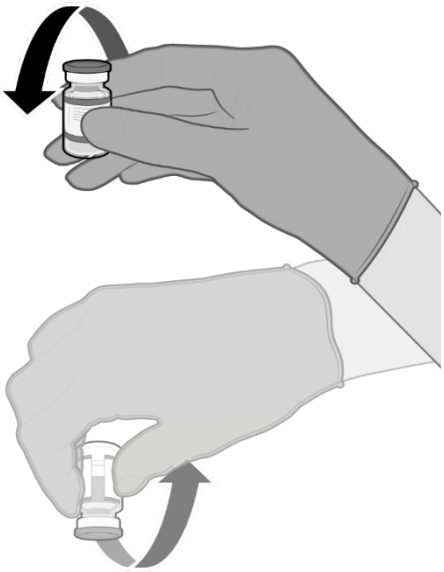


ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (15/15 ΜΙΚΡΟΓΡΑΜΜΑΡΙΑ)/ΔΟΣΗ ΕΝΕΣΙΜΗ ΔΙΑΣΠΟΡΑ (12 ΕΤΩΝ ΚΑΙ ΑΝΩ)

- 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 6 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.



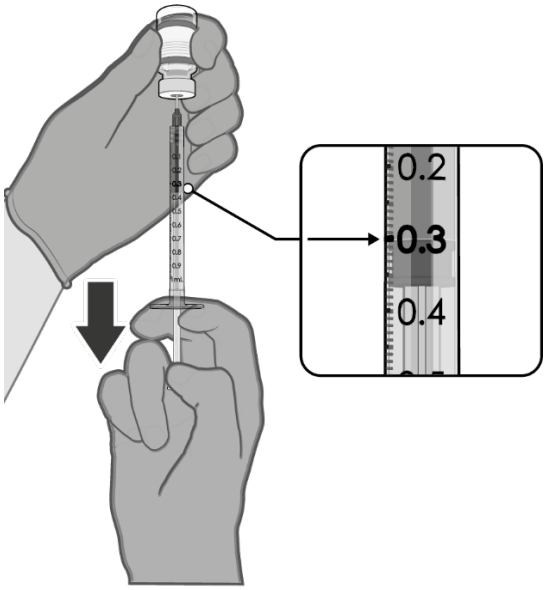
- Αναμείξτε ήπια αναστρέφοντας τα φιαλίδια 10 φορές πριν από τη χρήση. Μην αναταράσσετε.
- Πριν από την ανάμειξη, η αποψυγμένη διασπορά μπορεί να περιέχει λευκά έως υπόλευκα αδιαφανή άμορφα σωματίδια.
- Μετά την ανάμειξη, το εμβόλιο θα πρέπει να παρουσιάζεται ως λευκή έως υπόλευκη διασπορά χωρίς ορατή σωματιδιακή ύλη. Μην χρησιμοποιήσετε το εμβόλιο σε περίπτωση παρουσίας σωματιδιακής ύλης ή αποχρωματισμού.



Ήπια × 10

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΩΝ ΔΟΣΕΩΝ 0,3 ml ΤΟΥ COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (15/15 ΜΙΚΡΟΓΡΑΜΜΑΡΙΑ)/ΔΟΣΗ ΕΝΕΣΙΜΗ ΔΙΑΣΠΟΡΑ (12 ΕΤΩΝ ΚΑΙ ΑΝΩ)

- Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, καθαρίστε το πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου με αντισηπτικό μάκτρο μίας χρήσης.
- Αναρροφήστε 0,3 ml Comirnaty Original/Omicron BA.4-5. Πρέπει να χρησιμοποιούνται σύριγγες ή/και βελόνες χαμηλού νεκρού όγκου για την εξαγωγή 6 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 έκτης δόσης από ένα μεμονωμένο φιαλίδιο.
- Κάθε δόση πρέπει να περιέχει 0,3 ml εμβολίου.
- Εάν η ποσότητα εμβολίου που απομένει στο φιαλίδιο δεν μπορεί να παρέχει μια πλήρη δόση 0,3 ml, απορρίψτε το φιαλίδιο και οποιονδήποτε περίσσιο όγκο.
- Καταγράψτε την κατάλληλη ημερομηνία/ώρα στο φιαλίδιο. Απορρίψτε κάθε ποσότητα αχρησιμοποίητου εμβολίου εντός 12 ωρών μετά την πρώτη διάτρηση.



0,3 ml εμβολίου

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.