

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Comirnaty 10 microgramas/dose concentrado para dispersão injetável Crianças com idade entre 5 e 11 anos Vacina de mRNA contra a COVID-19 (com nucleósido modificado) tozinamerano

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de receber esta vacina, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se a criança tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Comirnaty e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de a criança receber Comirnaty
3. Como Comirnaty é administrado
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Comirnaty
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Comirnaty e para que é utilizado

Comirnaty é uma vacina utilizada para a prevenção da COVID-19 causada pelo SARS-CoV-2.

Comirnaty 10 microgramas/dose concentrado para dispersão injetável é administrado a crianças com 5 a 11 anos de idade.

A vacina faz com que o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) produza anticorpos e células sanguíneas que atuam contra o vírus, dando proteção contra a COVID-19.

Dado que Comirnaty não contém o vírus para induzir a imunidade, não pode provocar COVID-19 à criança.

2. O que precisa de saber antes de a criança receber Comirnaty

Comirnaty não deve ser administrado

- Se a criança tiver alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de a criança receber a vacina se a criança:

- alguma vez teve uma reação alérgica grave ou problemas respiratórios depois de qualquer vacina injetável ou depois de lhe ter sido administrado Comirnaty no passado.
- sentir-se nervoso em relação ao processo de vacinação ou alguma vez desmaiou depois de uma injeção.
- tem uma doença grave ou infeção com febre alta. No entanto, a criança pode levar a vacina se tiver uma febre ligeira ou uma infeção das vias respiratórias superiores, como uma constipação.
- tem um problema hemorrágico, faz nódoas negras facilmente ou toma um medicamento para

- prevenir coágulos no sangue.
- tem um sistema imunitário enfraquecido, devido a uma doença como a infeção pelo VIH ou está a tomar medicamentos, tais como corticosteroides, que afetam o seu sistema imunitário.

Existe um risco acrescido de miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e de pericardite (inflamação da membrana que envolve o coração) após a vacinação com Comirnaty (ver secção 4). Estas doenças podem desenvolver-se apenas alguns dias após a vacinação e ocorreram principalmente no período de 14 dias. Foram observadas mais frequentemente após a segunda dose da vacinação e mais frequentemente em jovens do sexo masculino. O risco de miocardite e pericardite parece ser inferior em crianças com idade entre os 5 e 11 anos comparado com as crianças com idade entre os 12 e 17 anos. Após a vacinação, deve estar alerta para sinais de miocardite e pericardite, tais como falta de ar, palpitações e dor no peito, e procurar assistência médica imediata se desenvolver estes sintomas.

Tal como qualquer vacina, Comirnaty pode não proteger todas as pessoas que recebem a vacina e não se sabe quanto tempo dura a proteção.

A criança poderá receber uma terceira dose de Comirnaty. A eficácia de Comirnaty, mesmo após uma terceira dose, poderá ser inferior em pessoas imunocomprometidas. Nestes casos, deverá continuar a manter precauções físicas para ajudar a prevenir a COVID-19. Para além disso, os seus contactos mais próximos deverão ser vacinados, conforme apropriado. Converse com o seu médico sobre as recomendações individuais apropriadas.

Crianças

Existe uma formulação pediátrica disponível para crianças com idades entre os 6 meses e 4 anos. Para mais informações, consultar o Folheto Informativo de Comirnaty 3 microgramas/dose concentrado para dispersão injetável.

Não se recomenda a utilização de Comirnaty em lactentes com menos de 6 meses de idade.

Outros medicamentos e Comirnaty

Informe o médico ou farmacêutico se a criança estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, ou se tiver recebido recentemente outra vacina.

Gravidez e amamentação

Se a sua filha está grávida, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de a sua filha receber esta vacina.

Comirnaty pode ser utilizado durante a gravidez. Uma grande quantidade de informações provenientes de mulheres grávidas vacinadas com Comirnaty durante o segundo e terceiro trimestres não mostrou efeitos negativos na gravidez ou no recém-nascido. Embora as informações sobre a gravidez ou o recém-nascido após a vacinação durante o primeiro trimestre sejam limitadas, não se observou qualquer alteração no risco de aborto.

Comirnaty pode ser administrado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Alguns dos efeitos mencionados na secção 4 (Efeitos indesejáveis possíveis) podem afetar temporariamente a sua capacidade de utilizar máquinas ou fazer atividades como andar de bicicleta. Aguarde até que estes efeitos desapareçam antes de retomar atividades que necessitem de maior atenção.

3. Como Comirnaty é administrado

Comirnaty é administrado após diluição como uma injeção de 0,2 ml num músculo da parte superior do seu braço.

A criança irá receber 2 injeções.

Recomenda-se que receba a segunda dose da mesma vacina 3 semanas após a primeira dose para completar o esquema de vacinação.

Se a criança for imunocomprometida, poderá receber uma terceira dose de Comirnaty, pelo menos, 28 dias após a segunda dose.

Se a criança completar 12 anos de idade entre as doses do esquema de vacinação primário, deve concluir o esquema com o mesmo nível de dose de 10 microgramas.

Poderá ser administrada uma dose de reforço de Comirnaty, pelo menos, 6 meses após o esquema primário em crianças com idade entre os 5 e 11 anos.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização de Comirnaty, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todas as vacinas, Comirnaty pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- local da injeção: dor, inchaço
- cansaço
- dor de cabeça
- dor muscular
- arrepios
- dor nas articulações
- diarreia
- febre

Efeitos indesejáveis frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- náuseas
- vômitos
- vermelhidão no local de injeção (“muito frequentes” no grupo dos 5 aos 11 anos de idade)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- gânglios linfáticos aumentados (observado com maior frequência após a dose de reforço)
- mal-estar geral
- dor no braço
- insónia
- comichão no local de injeção
- reações alérgicas como erupção na pele ou comichão
- sensação de cansaço ou falta de energia/sono
- diminuição do apetite
- transpiração excessiva
- suores noturnos

Efeitos indesejáveis raros: podem afetar até 1 em 1 000 pessoas

- face temporariamente descaída num dos lados
- reações alérgicas como urticária ou inchaço da face

Efeitos secundários muito raros: podem afetar 1 em cada 10 000 pessoas

- inflamação do músculo cardíaco (miocardite) ou inflamação da membrana que envolve o coração (pericardite) que pode resultar em falta de ar, palpitações ou dor no peito

Efeitos indesejáveis desconhecidos (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis)

- reação alérgica grave
- inchaço extenso do membro vacinado
- inchaço do rosto (pode ocorrer inchaço do rosto em doentes submetidos a preenchimentos dermatológicos com produtos injetáveis)
- uma reação cutânea que provoca manchas ou pápulas vermelhas com aparência de alvo ou “olho de boi” com um centro vermelho escuro rodeado de anéis de cor vermelha mais clara (eritema multiforme)
- sensação invulgar na pele, como formigueiro ou uma sensação de rastejamento (parestesia)
- diminuição da sensação ou sensibilidade, especialmente na pele (hipostesia)
- fluxo menstrual abundante (a maioria dos casos parece ser de natureza não grave e temporária)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se a criança tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação do INFARMED I.P. e que incluam o número de lote se disponível.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Comirnaty

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

A informação que se segue sobre conservação, prazo de validade, utilização e manuseamento destina-se aos profissionais de saúde.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no congelador a uma temperatura entre -90 °C e -60 °C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

A vacina será recebida congelada a uma temperatura entre -90 °C e -60 °C. A vacina congelada pode ser conservada a uma temperatura entre -90 °C e -60 °C ou entre 2 °C e 8 °C após a receção.

Se conservadas congeladas a uma temperatura entre -90 °C e -60 °C, as embalagens de 10 frascos para injetáveis da vacina podem ser descongeladas a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C durante 4 horas ou os frascos para injetáveis individuais podem ser descongelados à temperatura ambiente (até 30 °C) durante 30 minutos.

Uma vez retirado do congelador, o frasco para injetáveis por abrir pode ser conservado e transportado no frigorífico a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C por um período máximo de 10 semanas, nunca

ultrapassando o prazo de validade (VAL) impresso. A embalagem exterior deve ser marcada com a nova data de eliminação a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C. Uma vez descongelada, a vacina não pode ser novamente congelada.

Antes da sua utilização, os frascos para injetáveis por abrir podem ser conservados durante até 12 horas a uma temperatura entre 8 °C e 30 °C

Os frascos para injetáveis descongelados podem ser manuseados em condições de luz ambiente.

Após a diluição, conservar a vacina a uma temperatura entre 2 °C a 30 °C e utilizar no prazo de 12 horas, incluindo até 6 horas para o tempo de transporte. Eliminar qualquer vacina não usada.

Não usar esta vacina se observar a presença de partículas ou descoloração na diluição.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Comirnaty

- A substância ativa é vacina de mRNA contra a COVID-19 chamada tozinamerano. Após a diluição, cada frasco para injetáveis contém 10 doses de 0,2 ml com 10 microgramas de tozinamerano.
- Os outros componentes são:
 - ((4-hidroxibutil)azanodiil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315)
 - 2-[(polietilenoglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida (ALC-0159)
 - 1,2-Distearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC)
 - colesterol
 - trometamol
 - cloridrato de trometamol
 - sacarose
 - água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Comirnaty e conteúdo da embalagem

A vacina é uma dispersão de cor branca a esbranquiçada (pH: 6,9 – 7,9) fornecida num frasco para injetáveis multidose de 10 doses transparente (vidro tipo I) de 2 ml com rolha de borracha e tampa laranja de fecho de plástico de abertura fácil com vedante de alumínio.

Apresentações: 10 frascos para injetáveis ou 195 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz

Alemanha

Telefone: +49 6131 9084-0

Fax: +49 6131 9084-2121

service@biontech.de

Fabricantes

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 – 19
55116 Mainz
Alemanha

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +370 52 51 4000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Тел: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft
Tel: +36 1 488 3700

Česká republika
Pfizer, spol. S r.o.
Tel: +420 283 004 111

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

Deutschland
BioNTech Manufacturing GmbH
Tel: +49 6131 90840

Nederland
Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H
Tel: +43 (0)1 521 15-0

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

Polska
Pfizer Polska Sp. Z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

España
Pfizer, S.L.
Tel: +34914909900

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

France
Pfizer
Tél +33 1 58 07 34 40

România
Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf
Simi: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: +371 670 35 775

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: +386 (0) 1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL,
organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2022.

Digitalizar o código com um dispositivo móvel para obter o folheto informativo em diferentes idiomas.



URL: <http://www.comirnatyglobal/> informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da EU/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Administre Comirnaty por via intramuscular após a diluição num esquema de vacinação primário de 2 doses (0,2 ml cada) com um intervalo de 3 semanas entre cada dose.

Poderá ser administrada uma dose de reforço de Comirnaty, pelo menos, 6 meses após o esquema primário em crianças com idade entre os 5 e 11 anos.

Poderá ser administrada uma terceira dose, pelo menos, 28 dias após a segunda dose, a indivíduos gravemente imunocomprometidos.

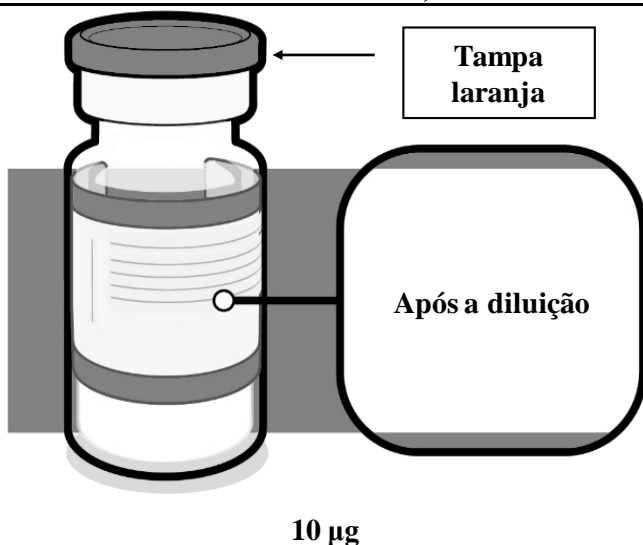
Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Instruções de manuseamento

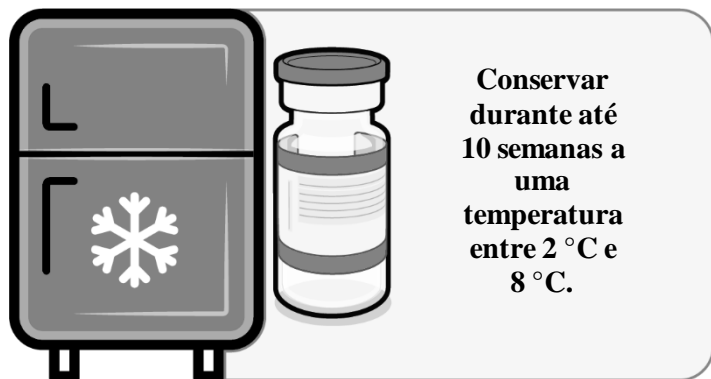
Comirnaty 10 microgramas/dose deve ser preparado por um profissional de saúde usando técnica asséptica para assegurar a esterilidade da dispersão preparada.

VERIFICAÇÃO DO FRASCO PARA INJETÁVEIS DE COMIRNATY 10 MICROGRAMAS/DOSE CONCENTRADO PARA DISPERSÃO INJETÁVEL (CRIANÇAS COM IDADE ENTRE 5 E 11 ANOS)



- Verifique se o frasco para injetáveis tem uma tampa de plástico laranja e uma borda laranja em redor do rótulo e o nome do medicamento é Comirnaty 10 microgramas/dose concentrado para dispersão injetável.
- Se o frasco para injetáveis tiver uma tampa de plástico laranja e uma borda laranja e o nome do medicamento é Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 microgramas)/dose concentrado para dispersão injetável, consultar o Resumo das Características do Medicamento para essa formulação.
- Se o frasco para injetáveis tiver uma tampa de plástico roxa, consultar o Resumo das Características do Medicamento de Comirnaty 30 microgramas/dose concentrado para dispersão injetável.
- Se o frasco para injetáveis tiver uma tampa de plástico cinzenta, consultar o Resumo das Características do Medicamento de Comirnaty 30 microgramas/dose dispersão injetável, Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 microgramas)/dose dispersão injetável ou Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 microgramas)/dose dispersão injetável.
- Se o frasco para injetáveis tiver uma tampa de plástico castanho-avermelhado, consultar o Resumo das Características do Medicamento de Comirnaty 3 microgramas/dose concentrado para dispersão injetável.

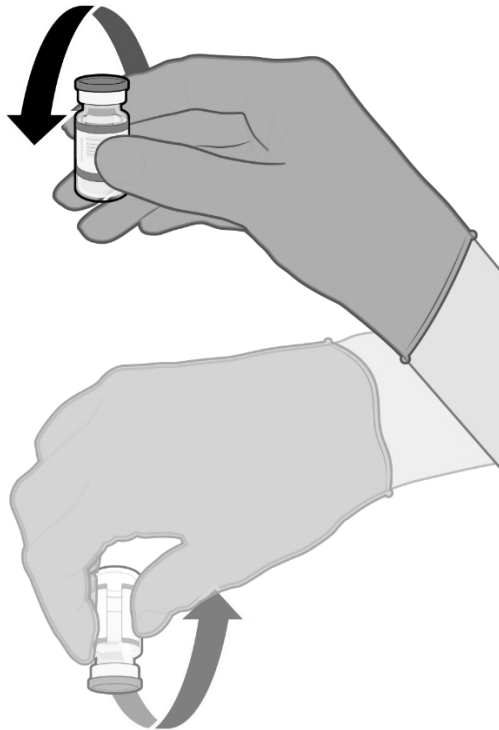
MANUSEAMENTO ANTES DA UTILIZAÇÃO DE COMIRNATY 10 MICROGRAMAS/DOSE CONCENTRADO PARA DISPERSÃO INJETÁVEL (CRIANÇAS COM IDADE ENTRE 5 E 11 ANOS)



Conservar durante até 10 semanas a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C.

- Se o frasco para injetáveis multidose for conservado congelado, tem de ser descongelado antes da utilização. Os frascos para injetáveis congelados devem ser transferidos para um ambiente a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C para descongelar; uma embalagem de 10 frascos para injetáveis pode demorar 4 horas a descongelar. Certifique-se de que os frascos para injetáveis estão completamente descongelados antes da utilização.
- Ao mover o medicamento para conservação a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C, atualize o prazo de validade na embalagem exterior.
- Os frascos para injetáveis por abrir podem ser conservados durante um total de 10 semanas a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C, nunca ultrapassando o prazo de validade (VAL) impresso.
- Em alternativa, os frascos para injetáveis individuais congelados podem ser descongelados durante 30 minutos a temperaturas até 30 °C.
- Antes da utilização, o frasco para injetáveis por abrir pode ser conservado por um período de até 12 horas a uma temperatura até 30 °C. Os frascos para injetáveis descongelados podem ser manuseados em condições de luz ambiente.

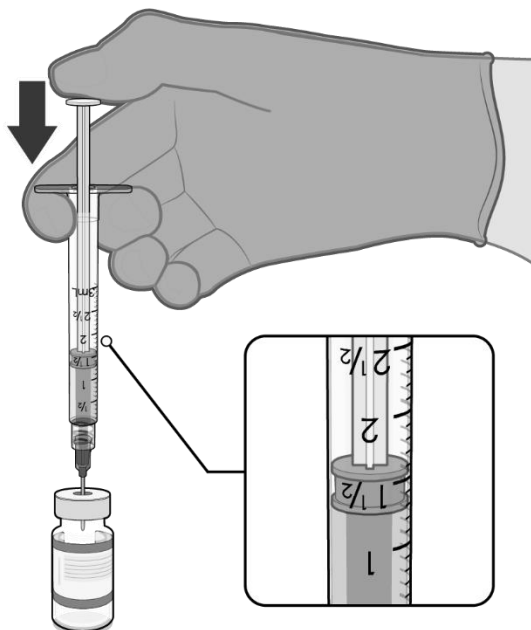
MISTURA ANTES DA DILUIÇÃO DE COMIRNATY 10 MICROGRAMAS/DOSE CONCENTRADO PARA DISPERSÃO INJETÁVEL (CRIANÇAS COM IDADE ENTRE 5 E 11 ANOS)



Suavemente × 10

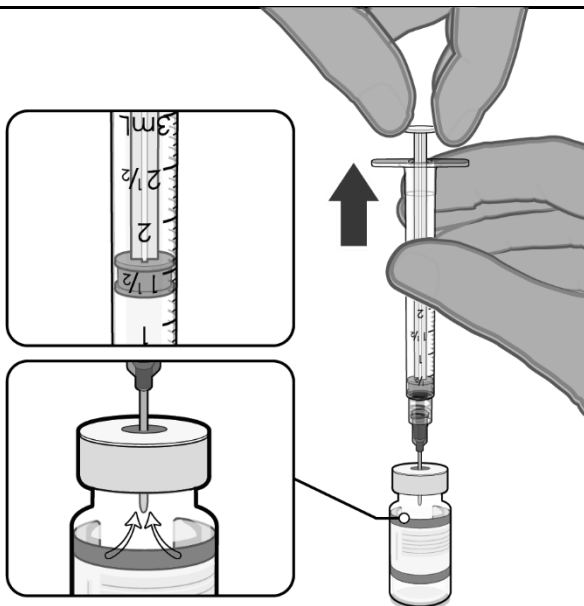
- Aguarde que o frasco para injetáveis atinja a temperatura ambiente e inverta suavemente o frasco para injetáveis 10 vezes antes da diluição. Não agite.
- Antes da diluição, a dispersão descongelada pode conter partículas amorfas e opacas de cor branca a esbranquiçada.

DILUIÇÃO DE COMIRNATY 10 MICROGRAMAS/DOSE CONCENTRADO PARA DISPERSÃO INJETÁVEL (CRIANÇAS COM IDADE ENTRE 5 E 11 ANOS)



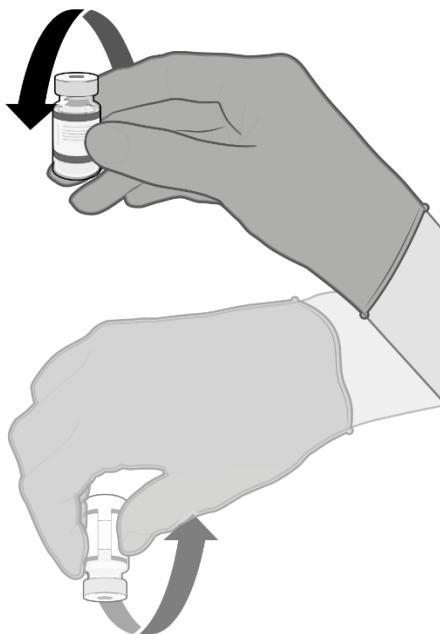
1,3 ml de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%)

- A vacina descongelada tem de ser diluída no frasco para injetáveis de origem com 1,3 ml de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%), utilizando uma agulha de calibre igual ou inferior a 21 e técnica asséptica.




Puxar o êmbolo até 1,3 ml para retirar o ar do frasco para injetáveis.

- Iguale a pressão do frasco para injetáveis antes de retirar a agulha da rolha de borracha do frasco para injetáveis, retirando 1,3 ml de ar para dentro da seringa de diluição vazia.



Suavemente × 10

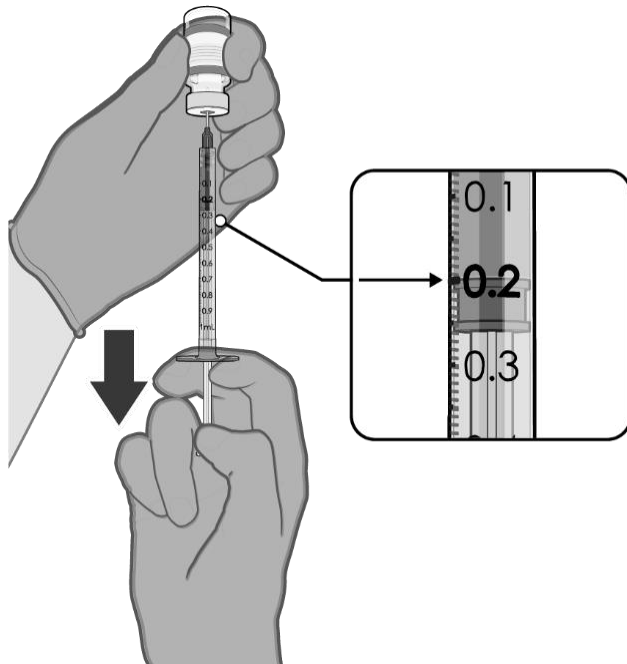
- Inverta suavemente 10 vezes a dispersão diluída. Não agite.
- A vacina diluída tem de apresentar-se como uma dispersão de cor branca a esbranquiçada, sem partículas visíveis. Não utilize a vacina diluída se observar a presença de partículas ou descoloração.



**Registrar a data e hora apropriada.
Utilizar no prazo de 12 horas após a diluição.**

- Os frascos para injetáveis diluídos devem ser marcados com a data e hora apropriada.
- Após a diluição, conservar entre 2 °C a 30 °C e utilizar num período de 12 horas.
- Não congelar nem agitar a dispersão diluída. Se for refrigerada, permitir que a dispersão diluída atinja a temperatura ambiente antes de ser utilizada.

PREPARAÇÃO DE DOSES INDIVIDUAIS DE 0,2 ML DE COMIRNATY 10 MICROGRAMAS/DOSE CONCENTRADO PARA DISPERSÃO INJETÁVEL (CRIANÇAS COM IDADE ENTRE 5 E 11 ANOS)



0,2 ml de vacina diluída

- Após a diluição, o frasco para injetáveis contém 2,6 ml, a partir dos quais é possível extrair 10 doses de 0,2 ml.
- Utilizando uma técnica asséptica, limpe a rolha do frasco para injetáveis com uma compressa antisséptica de utilização única.
- Retire 0,2 ml de Comirnaty para crianças com idade entre 5 e 11 anos.

Devem ser utilizadas seringas e/ou agulhas de baixo volume morto para extrair 10 doses de um único frasco para injetáveis. A combinação de seringa e agulha deve ter um volume morto não superior a 35 microlitros.

Se forem utilizadas seringas e agulhas padrão, pode não haver volume suficiente para extrair dez doses de um único frasco para injetáveis.

- Cada dose tem de conter 0,2 ml de vacina.
- Se a quantidade de vacina restante no frasco para injetáveis não puder fornecer uma dose completa de 0,2 ml, elimine o frasco para injetáveis e qualquer volume em excesso.
- Elimine qualquer vacina não utilizada no prazo de 12 horas após a diluição.

Eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências

locais.

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 microgramas)/dose concentrado para dispersão injetável

Crianças com idade entre 5 e 11 anos

Vacina de mRNA contra a COVID-19 (com nucleósido modificado) tozinamerano/famtozinamerano

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de receber esta vacina, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se a criança tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de a criança receber Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
3. Como Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 é administrado
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 e para que é utilizado

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 é uma vacina utilizada para a prevenção da COVID-19 causada pelo SARS-CoV-2. É administrado a crianças com 5 a 11 anos de idade.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 destina-se apenas a indivíduos que receberam anteriormente, pelo menos, um esquema de vacinação primário contra a COVID-19.

A vacina faz com que o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) produza anticorpos e células sanguíneas que atuam contra o vírus, dando proteção contra a COVID-19.

Dado que Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 não contém o vírus para induzir a imunidade, não pode provocar COVID-19 à criança.

2. O que precisa de saber antes de a criança receber Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 não deve ser administrado

- Se a criança tiver alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de a criança receber a vacina se a criança:

- alguma vez teve uma reação alérgica grave ou problemas respiratórios depois de qualquer vacina injetável ou depois de lhe ter sido administrado Comirnaty ou Original/Omicron BA.4-5 no passado.
- sentir-se nervoso em relação ao processo de vacinação ou alguma vez desmaiou depois de uma

injeção.

- tem uma doença grave ou infecção com febre alta. No entanto, a criança pode levar a vacina se tiver uma febre ligeira ou uma infecção das vias respiratórias superiores, como uma constipação.
- tem um problema hemorrágico, faz nódos negros facilmente ou toma um medicamento para prevenir coágulos no sangue.
- tem um sistema imunitário enfraquecido, devido a uma doença como a infecção pelo VIH ou está a tomar medicamentos, tais como corticosteroides, que afetam o seu sistema imunitário.

Existe um risco acrescido de miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e de pericardite (inflamação da membrana que envolve o coração) após a vacinação com Comirnaty (ver secção 4). Estas doenças podem desenvolver-se apenas alguns dias após a vacinação e ocorreram principalmente no período de 14 dias. Foram observadas mais frequentemente após a segunda dose da vacinação e mais frequentemente em jovens do sexo masculino. O risco de miocardite e pericardite parece ser inferior em crianças com idade entre os 5 e 11 anos comparado com as crianças com idade entre os 12 e 17 anos. Após a vacinação, deve estar alerta para sinais de miocardite e pericardite, tais como falta de ar, palpitações e dor no peito, e procurar assistência médica imediata se desenvolver estes sintomas.

Tal como qualquer vacina, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 pode não proteger todas as pessoas que recebem a vacina e não se sabe quanto tempo dura a proteção.

A eficácia de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 poderá ser inferior em pessoas imunocomprometidas. Nestes casos, deverá continuar a manter precauções físicas para ajudar a prevenir a COVID-19. Para além disso, os seus contactos mais próximos deverão ser vacinados, conforme apropriado. Converse com o seu médico sobre as recomendações individuais apropriadas.

Crianças

Não se recomenda a utilização de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 microgramas)/dose concentrado para dispersão injetável em crianças com menos de 5 anos de idade.

Outros medicamentos e Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Informe o médico ou farmacêutico se a criança estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, ou se tiver recebido recentemente outra vacina.

Gravidez e amamentação

Se a sua filha está grávida, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de a sua filha receber esta vacina.

Ainda não existem dados disponíveis sobre a utilização de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 durante a gravidez. Contudo, uma grande quantidade de informações provenientes de mulheres grávidas vacinadas com a vacina Comirnaty aprovada inicialmente durante o segundo e terceiro trimestres não mostrou efeitos negativos na gravidez ou no recém-nascido. Embora as informações sobre a gravidez ou o recém-nascido após a vacinação durante o primeiro trimestre sejam limitadas, não se observou qualquer alteração no risco de aborto. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 pode ser utilizado durante a gravidez.

Ainda não existem dados disponíveis sobre a utilização de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 durante a amamentação. Contudo, são se antecipam efeitos para os recém-nascidos/lactentes amamentados. Dados de mulheres que estavam a amamentar após a vacinação com a vacina Comirnaty aprovada inicialmente não revelaram qualquer risco de efeitos adversos em recém-nascidos/lactentes amamentados. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 pode ser utilizado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Alguns dos efeitos mencionados na secção 4 (Efeitos indesejáveis possíveis) podem afetar temporariamente a sua capacidade de utilizar máquinas ou fazer atividades como andar de bicicleta.

Aguarde até que estes efeitos desapareçam antes de retomar atividades que necessitem de maior atenção.

3. Como Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 é administrado

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 é administrado após diluição como uma injeção de 0,2 ml num músculo da parte superior do seu braço.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 pode ser administrado, pelo menos, 3 meses após a dose mais recente de uma vacina contra a COVID-19.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 é indicado apenas para indivíduos que receberam anteriormente, pelo menos, um esquema de vacinação primário contra a COVID-19.

Consulte o seu profissional de saúde para saber se é elegível e a altura em que deverá receber a dose de reforço.

Para obter detalhes sobre o esquema de vacinação primário em crianças com idade dos 5 a 11 anos, queira consultar o Folheto Informativo para Comirnaty 10 microgramas/dose concentrado para dispersão injetável.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todas as vacinas, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- local da injeção: dor, inchaço
- cansaço
- dor de cabeça
- dor muscular
- arrepios
- dor nas articulações
- diarreia
- febre

Efeitos indesejáveis frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- náuseas
- vômitos
- vermelhidão no local de injeção (“muito frequentes” no grupo dos 5 aos 11 anos de idade)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- gânglios linfáticos aumentados (observado com maior frequência após a dose de reforço)
- mal-estar geral
- dor no braço
- insónia
- comichão no local de injeção
- reações alérgicas como erupção na pele ou comichão
- sensação de cansaço ou falta de energia/sono
- diminuição do apetite
- transpiração excessiva
- suores noturnos

Efeitos indesejáveis raros: podem afetar até 1 em 1 000 pessoas

- face temporariamente descaída num dos lados
- reações alérgicas como urticária ou inchaço da face

Efeitos secundários muito raros: podem afetar 1 em cada 10 000 pessoas

- inflamação do músculo cardíaco (miocardite) ou inflamação da membrana que envolve o coração (pericardite) que pode resultar em falta de ar, palpitações ou dor no peito

Efeitos indesejáveis desconhecidos (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis)

- reação alérgica grave
- inchaço extenso do membro vacinado
- inchaço do rosto (pode ocorrer inchaço do rosto em doentes submetidos a preenchimentos dermatológicos com produtos injetáveis)
- uma reação cutânea que provoca manchas ou pápulas vermelhas com aparência de alvo ou “olho de boi” com um centro vermelho escuro rodeado de anéis de cor vermelha mais clara (eritema multiforme)
- sensação invulgar na pele, como formigueiro ou uma sensação de rastejamento (parestesia)
- diminuição da sensação ou sensibilidade, especialmente na pele (hipostesia)
- fluxo menstrual abundante (a maioria dos casos parece ser de natureza não grave e temporária)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se a criança tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação do INFARMED I.P. e que incluam o número de lote se disponível.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

A informação que se segue sobre conservação, prazo de validade, utilização e manuseamento destina-se aos profissionais de saúde.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no congelador a uma temperatura entre -90 °C e -60 °C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

A vacina será recebida congelada a uma temperatura entre -90 °C e -60 °C. A vacina congelada pode ser conservada a uma temperatura entre -90 °C e -60 °C ou entre 2 °C e 8 °C após a receção.

Se conservadas congeladas a uma temperatura entre -90 °C e -60 °C, as embalagens de 10 frascos para injetáveis da vacina podem ser descongeladas a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C durante 4 horas ou os frascos para injetáveis individuais podem ser descongelados à temperatura ambiente (até 30 °C) durante 30 minutos.

Uma vez retirado do congelador, o frasco para injetáveis por abrir pode ser conservado e transportado no frigorífico a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C por um período máximo de 10 semanas, nunca ultrapassando o prazo de validade (VAL) impresso. A embalagem exterior deve ser marcada com a nova data de eliminação a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C. Uma vez descongelada, a vacina não pode ser novamente congelada.

Antes da sua utilização, os frascos para injetáveis por abrir podem ser conservados durante até 12 horas a uma temperatura entre 8 °C e 30 °C

Os frascos para injetáveis descongelados podem ser manuseados em condições de luz ambiente.

Após a diluição, conservar a vacina a uma temperatura entre 2 °C a 30 °C e utilizar no prazo de 12 horas, incluindo até 6 horas para o tempo de transporte. Eliminar qualquer vacina não usada.

Não usar esta vacina se observar a presença de partículas ou descoloração na diluição.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

- As substâncias ativas da vacina de mRNA contra a COVID-19 são o tozinamerano e o famtozinamerano. Após a diluição, cada frasco para injetáveis contém 10 doses de 0,2 ml com 5 microgramas de tozinamerano (Original) e 5 microgramas de famtozinamerano (Ómicron BA.4-5) por dose.
- Os outros componentes são:
 - ((4-hidroxibutil)azanodiil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315)
 - 2-[(polietilenoglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida (ALC-0159)
 - 1,2-Distearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC)
 - colesterol
 - trometamol
 - cloridrato de trometamol
 - sacarose
 - água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 e conteúdo da embalagem

A vacina é uma dispersão de cor branca a esbranquiçada (pH: 6,9 – 7,9) fornecida num frasco para injetáveis multidose de 10 doses transparente (vidro tipo I) de 2 ml com rolha de borracha e tampa laranja de fecho de plástico de abertura fácil com vedante de alumínio.

Apresentações: 10 frascos para injetáveis ou 195 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Alemanha
Telefone: +49 6131 9084-0
Fax: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Fabricantes

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 – 19
55116 Mainz
Alemanha

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +370 52 51 4000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Тел: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft
Tel: +36 1 488 3700

Česká republika
Pfizer, spol. S r.o.
Tel: +420 283 004 111

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

Deutschland
BioNTech Manufacturing GmbH
Tel: +49 6131 90840

Nederland
Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H
Tel: +43 (0)1 521 15-0

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

Polska
Pfizer Polska Sp. Z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

España
Pfizer, S.L.
Tel: +34914909900

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

France

Pfizer
Tél +33 1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf
Simi: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: +371 670 35 775

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

Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2022.

Digitalizar o código com um dispositivo móvel para obter o folheto informativo em diferentes idiomas.



URL: <http://www.comirnatyglobal/> informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da EU/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

A dose de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 é de 0,2 ml administrados por via intramuscular.

Deve existir um intervalo de, pelo menos, 3 meses entre a administração de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 e a última dose anterior de uma vacina contra a COVID-19.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 é indicado apenas para indivíduos que receberam anteriormente, pelo menos, um esquema de vacinação primário contra a COVID-19.

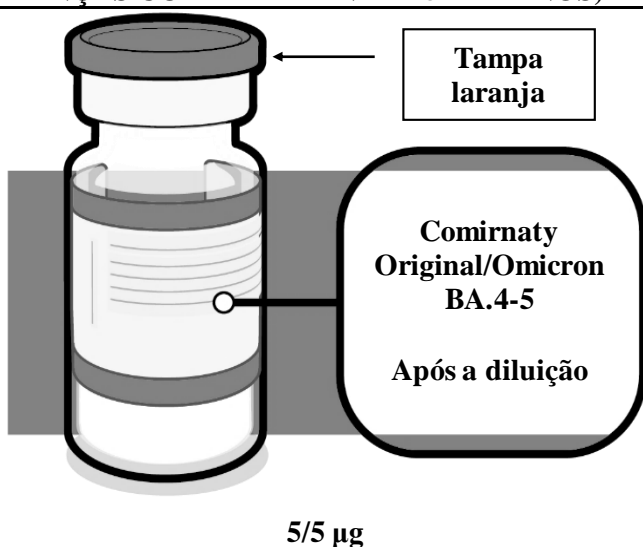
Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Instruções de manuseamento

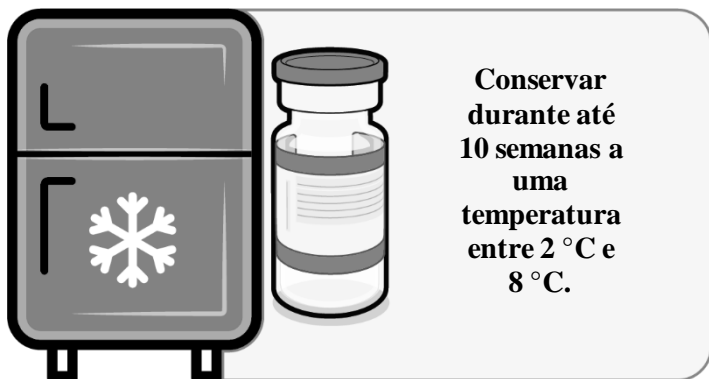
Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 microgramas)/dose deve ser preparado por um profissional de saúde usando técnica assética para assegurar a esterilidade da dispersão preparada.

VERIFICAÇÃO DO FRASCO PARA INJETÁVEIS DE COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 MICROGRAMAS)/DOSE CONCENTRADO PARA DISPERSÃO INJETÁVEL (CRIANÇAS COM IDADE ENTRE 5 E 11 ANOS)



- Verifique se o frasco para injetáveis tem uma tampa de plástico laranja e uma borda laranja em redor do rótulo e o nome do medicamento é Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 microgramas)/dose concentrado para dispersão injetável.
- Se o frasco para injetáveis tiver uma tampa de plástico laranja e uma borda laranja e o nome do medicamento é Comirnaty 10 microgramas)/dose concentrado para dispersão injetável, consultar o Resumo das Características do Medicamento para essa formulação.
- Se o frasco para injetáveis tiver uma tampa de plástico roxa, consultar o Resumo das Características do Medicamento de Comirnaty 30 microgramas/dose concentrado para dispersão injetável.
- Se o frasco para injetáveis tiver uma tampa de plástico cinzenta, consultar o Resumo das Características do Medicamento de Comirnaty 30 microgramas/dose dispersão injetável, Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 microgramas)/dose dispersão injetável ou Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 microgramas)/dose dispersão injetável.
- Se o frasco para injetáveis tiver uma tampa de plástico castanho-avermelhado, consultar o Resumo das Características do Medicamento de Comirnaty 3 microgramas/dose concentrado para dispersão injetável.

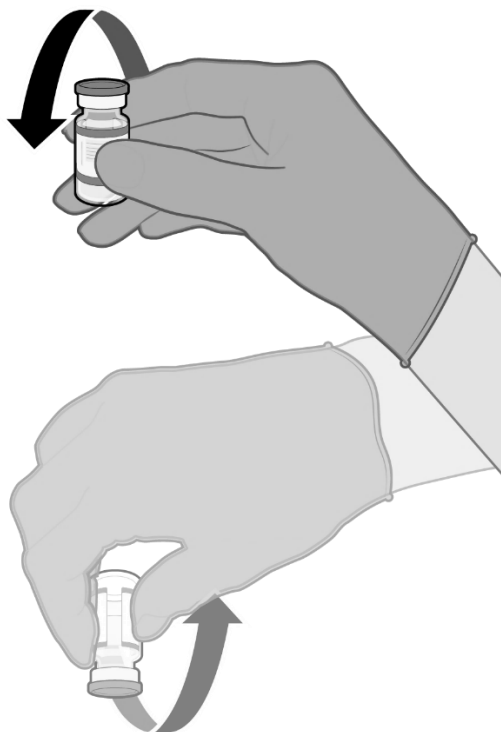
MANUSEAMENTO ANTES DA UTILIZAÇÃO DE COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 MICROGRAMAS)/DOSE CONCENTRADO PARA DISPERSÃO INJETÁVEL (CRIANÇAS COM IDADE ENTRE 5 E 11 ANOS)



Conservar durante até 10 semanas a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C.

- Se o frasco para injetáveis multidoso for conservado congelado, tem de ser descongelado antes da utilização. Os frascos para injetáveis congelados devem ser transferidos para um ambiente a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C para descongelar; uma embalagem de 10 frascos para injetáveis pode demorar 4 horas a descongelar. Certifique-se de que os frascos para injetáveis estão completamente descongelados antes da utilização.
- Ao mover o medicamento para conservação a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C, atualize o prazo de validade na embalagem exterior.
- Os frascos para injetáveis por abrir podem ser conservados durante um total de 10 semanas a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C, nunca ultrapassando o prazo de validade (VAL) impresso.
- Em alternativa, os frascos para injetáveis individuais congelados podem ser descongelados durante 30 minutos a temperaturas até 30 °C.
- Antes da utilização, o frasco para injetáveis por abrir pode ser conservado por um período de até 12 horas a uma temperatura até 30 °C. Os frascos para injetáveis descongelados podem ser manuseados em condições de luz ambiente.

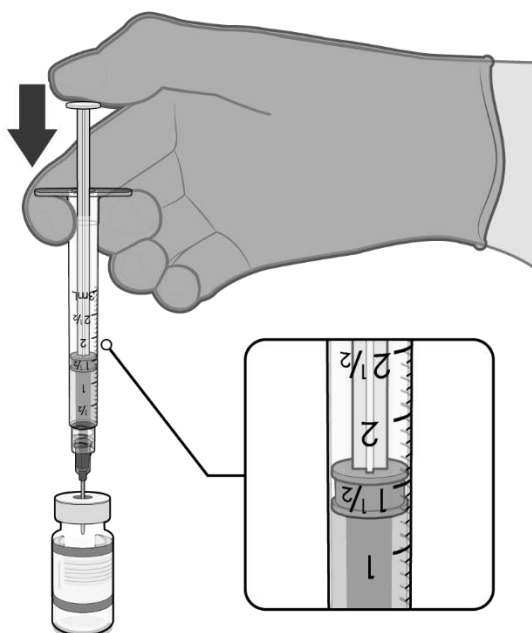
MISTURA ANTES DA DILUIÇÃO DE COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 MICROGRAMAS)/DOSE CONCENTRADO PARA DISPERSÃO INJETÁVEL (CRIANÇAS COM IDADE ENTRE 5 E 11 ANOS)



Suavemente × 10

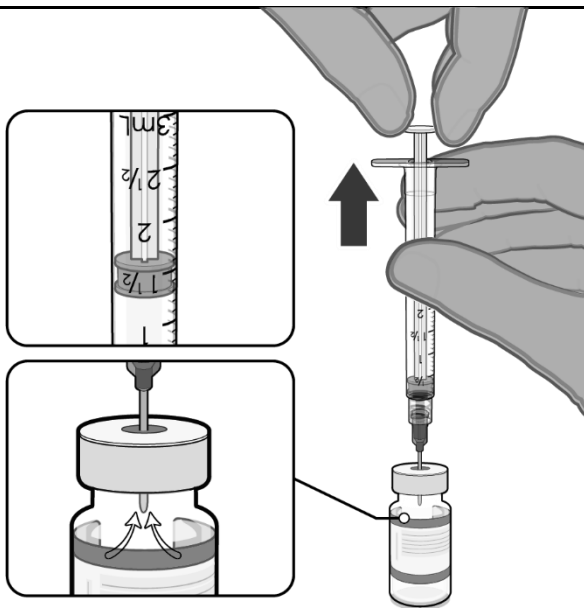
- Aguarde que o frasco para injetáveis atinja a temperatura ambiente e inverta suavemente o frasco para injetáveis 10 vezes antes da diluição. Não agite.
- Antes da diluição, a dispersão descongelada pode conter partículas amorfas e opacas de cor branca a esbranquiçada.

DILUIÇÃO DE COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 MICROGRAMAS)/DOSE CONCENTRADO PARA DISPERSÃO INJETÁVEL (CRIANÇAS COM IDADE ENTRE 5 E 11 ANOS)



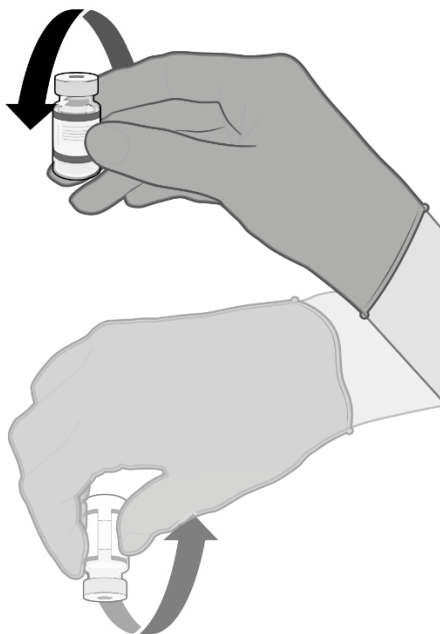
1,3 ml de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%)

- A vacina descongelada tem de ser diluída no frasco para injetáveis de origem com 1,3 ml de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%), utilizando uma agulha de calibre igual ou inferior a 21 e técnica assética.




Puxar o êmbolo até 1,3 ml para retirar o ar do frasco para injetáveis.

- Iguale a pressão do frasco para injetáveis antes de retirar a agulha da rolha de borracha do frasco para injetáveis, retirando 1,3 ml de ar para dentro da seringa de diluição vazia.

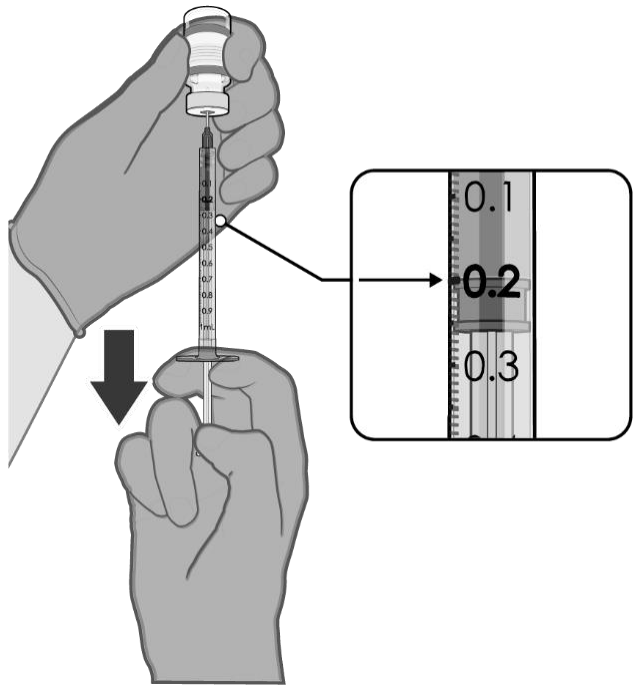


Suavemente × 10

- Inverta suavemente 10 vezes a dispersão diluída. Não agite.
- A vacina diluída tem de apresentar-se como uma dispersão de cor branca a esbranquiçada, sem partículas visíveis. Não utilize a vacina diluída se observar a presença de partículas ou descoloração.

 <p>Registrar a data e hora apropriada. Utilizar no prazo de 12 horas após a diluição.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Os frascos para injetáveis diluídos devem ser marcados com a data e hora apropriada. Após a diluição, conservar entre 2 °C a 30 °C e utilizar num período de 12 horas. Não congelar nem agitar a dispersão diluída. Se for refrigerada, permitir que a dispersão diluída atinja a temperatura ambiente antes de ser utilizada.
--	--

PREPARAÇÃO DE DOSES INDIVIDUAIS DE 0,2 ML DE COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 MICROGRAMAS)/DOSE CONCENTRADO PARA DISPERSÃO INJETÁVEL (CRIANÇAS COM IDADE ENTRE 5 E 11 ANOS)

 <p>0,2 ml de vacina diluída</p>	<ul style="list-style-type: none"> Após a diluição, o frasco para injetáveis contém 2,6 ml, a partir dos quais é possível extrair 10 doses de 0,2 ml. Utilizando uma técnica asséptica, limpe a rolha do frasco para injetáveis com uma compressa antisséptica de utilização única. Retire 0,2 ml de Comirnaty para crianças com idade entre 5 e 11 anos. <p>Devem ser utilizadas seringas e/ou agulhas de baixo volume morto para extrair 10 doses de um único frasco para injetáveis. A combinação de seringa e agulha deve ter um volume morto não superior a 35 microlitros.</p> <p>Se forem utilizadas seringas e agulhas padrão, pode não haver volume suficiente para extrair dez doses de um único frasco para injetáveis.</p> <ul style="list-style-type: none"> Cada dose tem de conter 0,2 ml de vacina. Se a quantidade de vacina restante no frasco para injetáveis não puder fornecer uma dose completa de 0,2 ml, elimine o frasco para injetáveis e qualquer volume em excesso. Elimine qualquer vacina não utilizada no prazo de 12 horas após a diluição.
---	---

Eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências

locais.