

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Comirnaty 3 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς Βρέφη και παιδιά 6 μηνών έως 4 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 παρουσιάζει το παιδί σας. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν το παιδί σας παρατηρήσει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Comirnaty και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν το παιδί σας λάβει 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 3 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς χορηγείται σε βρέφη και παιδιά ηλικίας από 6 μηνών έως 4 ετών.

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 μεταδώσει στο παιδί σας COVID-19.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν το παιδί σας λάβει το Comirnaty

##### Το Comirnaty δεν πρέπει να χορηγηθεί

- σε περίπτωση αλλεργίας του παιδιού σας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)

## **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χορηγηθεί στο παιδί σας το εμβόλιο εάν το παιδί σας:

- έχει ποτέ παρουσιάσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση ή αναπνευστικά προβλήματα μετά από οποιαδήποτε άλλη ένεση εμβολίου ή αφού του χορηγήθηκε το Comirnaty στο παρελθόν.
- αισθάνεται νευρικότητα σχετικά με τη διαδικασία εμβολιασμού ή έχει ποτέ λιποθυμήσει μετά από οποιαδήποτε ένεση με βελόνα
- έχει σοβαρή ασθένεια ή λοίμωξη με υψηλό πυρετό. Ωστόσο, το παιδί σας μπορεί να κάνει τον εμβολιασμό εάν έχει ήπιο πυρετό ή λοίμωξη του ανώτερου αεραγωγού όπως κρυολόγημα.
- έχει κάποιο αιμορραγικό πρόβλημα, εμφανίζει εύκολους μώλωπες ή χρησιμοποιεί ένα φάρμακο για την πρόληψη θρόμβων αίματος
- έχει εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, λόγω ενός νοσήματος όπως λοίμωξη από τον ιό HIV ή ενός φαρμάκου όπως κορτικοστεροειδές που επηρεάζει το ανοσοποιητικό σύστημα.

Μετά τον εμβολιασμό με Comirnaty υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μυοκαρδίτιδας (φλεγμονή του καρδιακού μυός) και περικαρδίτιδας (φλεγμονή των εξωτερικών τοιχωμάτων της καρδιάς) (βλέπε παράγραφο 4). Οι εν λόγω παθήσεις μπορούν να εκδηλωθούν εντός λίγων μόνο ημερών μετά τον εμβολιασμό και εμφανίστηκαν κυρίως εντός 14 ημερών. Παρατηρήθηκαν συχνότερα μετά τον δεύτερο εμβολιασμό, και συχνότερα σε νεότερους άνδρες. Ο κίνδυνος μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας φαίνεται να είναι χαμηλότερος σε παιδιά ηλικίας 5 έως 11 ετών σε σύγκριση με τις ηλικίες 12 έως 17 ετών. Μετά τον εμβολιασμό, θα πρέπει να είστε σε επιφυλακή για σημεία μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας, όπως δύσπνοια, αίσθημα παλμών και θωρακικό άλγος, και να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια αν εμφανιστούν.

Όπως και με κάθε εμβόλιο, το Comirnaty 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, 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 3 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς δεν συνιστάται για παιδιά 5 ετών έως 11 ετών. Υπάρχει διαθέσιμη μια παιδιατρική παρουσίαση για βρέφη και παιδιά ηλικίας 5 ετών έως 11 ετών. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο Φύλλο οδηγιών χρήσης για το Comirnaty 3 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 το παιδί σας χρησιμοποιεί, έχει πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσει άλλα φάρμακα ή έχει πρόσφατα λάβει οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο.

## **Κύηση και θηλασμός**

Το Comirnaty 3 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς δεν προορίζεται για άτομα ηλικίας άνω των 5 ετών.

Για λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση σε άτομα ηλικίας άνω των 5 ετών, ανατρέξτε στο Φύλλο οδηγιών χρήσης για το Comirnaty 30 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς, το Comirnaty 30 μικρογραμμάρια/δόση ενέσιμη διασπορά ή το Comirnaty 10 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Ορισμένες από τις επιδράσεις του εμβολιασμού που αναφέρονται στην παράγραφο 4 (Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες) μπορεί να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητά σας για χειρισμό μηχανημάτων ή δραστηριότητες όπως ποδηλασία. Περιμένετε μέχρι να υποχωρήσουν αυτές οι επιδράσεις πριν ξαναρχίσετε δραστηριότητες που απαιτούν την πλήρη προσοχή σας.

### **3. Πώς χορηγείται το Comirnaty**

Το Comirnaty χορηγείται μετά από αραίωση ως ένεση 0,2 ml μέσα σε έναν μυ του μηρού σε βρέφη ηλικίας 6 έως κάτω των 12 μηνών. Σε βρέφη και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω, το Comirnaty χορηγείται μετά από αραίωση ως ένεση 0,2 ml σε ένα μυ του μηρού ή σε έναν μυ του άνω βραχίονα.

Το παιδί σας θα λάβει 3 ενέσεις.

Συνιστάται να λάβετε τη δεύτερη δόση του ίδιου εμβολίου 3 εβδομάδες μετά την πρώτη δόση ακολουθούμενη από μια τρίτη δόση τουλάχιστον 8 εβδομάδες μετά τη δεύτερη δόση για να ολοκληρώσετε τον κύκλο εμβολιασμού.

Εάν ένα παιδί γίνει 5 ετών μεταξύ των δόσεών του στον κύκλο εμβολιασμού, πρέπει να ολοκληρώσει τη σειρά με το ίδιο επίπεδο δόσης των 3 μικρογραμμάτων.

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

- ευερεθιστότητα (6 μηνών έως < 2 ετών)
- θέση ένεσης: πόνος/ευαισθησία, οίδημα
- κόπωση
- πονοκέφαλος
- υπνηλία (6 μηνών έως < 2 ετών)
- μυϊκός πόνος
- ρίγη
- πόνος στις αρθρώσεις
- διάρροια
- πυρετός

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

- ναυτία
- έμετος
- ερυθρότητα της θέσης ένεσης («πολύ συχνή») σε 6 μηνών έως 11 ετών)

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- διογκωμένοι λεμφαδένες (παρατηρείται πιο συχνά μετά την αναμνηστική δόση)
- αίσθημα αδιαθεσίας
- πόνος στο χέρι
- αϋπνία
- κνησμός στη θέση ένεσης
- αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα («συχνό» για 6 μηνών έως < 2 ετών) ή κνησμός
- αίσθημα αδυναμίας ή έλλειψη ενέργειας/υπνηλία
- μειωμένη όρεξη («πολύ συχνή» για 6 μηνών έως < 2 ετών)
- 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 εμφνευμάτων 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 (παραίσθησία)
- μειωμένη αίσθηση ή ευαισθησία, ιδιαίτερα στο δέρμα (υπαισθησία)
- έντονη εμμηνόρροια (τα περισσότερα περιστατικά φαίνεται ότι δεν είναι σοβαρά και έχουν προσωρινό χαρακτήρα)

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν το παιδί σας παρατηρήσει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς και συμπεριλάβετε τον αριθμό παρτίδας/Lot εάν είναι διαθέσιμος:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://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  $-90^{\circ}\text{C}$  έως  $-60^{\circ}\text{C}$ .

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Το εμβόλιο θα παραληφθεί κατεψυγμένο στους  $-90^{\circ}\text{C}$  έως  $-60^{\circ}\text{C}$ . Το κατεψυγμένο εμβόλιο μπορεί να φυλαχθεί είτε στους  $-90^{\circ}\text{C}$  έως  $-60^{\circ}\text{C}$  είτε στους  $2^{\circ}\text{C}$  έως  $8^{\circ}\text{C}$  κατά την παραλαβή.

Όταν φυλάσσεται κατεψυγμένο στους  $-90^{\circ}\text{C}$  έως  $-60^{\circ}\text{C}$ , οι συσκευασίες 10 φιαλιδίων του εμβολίου μπορούν να αποψυχθούν στους  $2^{\circ}\text{C}$  έως  $8^{\circ}\text{C}$  για 2 ώρες ή τα μεμονωμένα φιαλίδια μπορούν να αποψυχθούν σε θερμοκρασία δωματίου (έως  $30^{\circ}\text{C}$ ) για 30 λεπτά.

Αφού αφαιρεθεί από την κατάψυξη, το μη ανοιγμένο φιαλίδιο μπορεί να φυλαχθεί και να μεταφερθεί σε ψύξη στους  $2^{\circ}\text{C}$  έως  $8^{\circ}\text{C}$  για έως 10 εβδομάδες, όχι πέραν της τυπωμένης ημερομηνίας λήξης (EXP). Το εξωτερικό κουτί πρέπει να επισημανθεί με τη νέα ημερομηνία απόρριψης στους  $2^{\circ}\text{C}$  έως  $8^{\circ}\text{C}$ . 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  $8^{\circ}\text{C}$  και  $30^{\circ}\text{C}$ .

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

Μετά την αραίωση, φυλάσσετε το εμβόλιο στους  $2^{\circ}\text{C}$  έως  $30^{\circ}\text{C}$  και χρησιμοποιήστε εντός 12 ωρών, το οποίο περιλαμβάνει έως και 6 ώρες χρόνο μεταφοράς. Απορρίψτε κάθε ποσότητα αχρησιμοποίητου εμβολίου.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο εάν παρατηρήσετε σωματιδιακή ύλη στην αραίωση ή αποχρωματισμό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Comirnaty

- Η δραστική ουσία είναι το εμβόλιο mRNA COVID-19 που ονομάζεται τοξιναμεράνη. Μετά την αραίωση, το φιαλίδιο περιέχει 10 δόσεις των 0,2 ml με 3 μικρογραμμάρια τοξιναμεράνης 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-διστεαρυλ-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 10 δόσεων σε διαυγές φιαλίδιο των 2 ml (γυαλί τύπου I) με ελαστικό πάμα εισχώρησης και μπορντό αποσπώμενο πλαστικό πάμα με σφράγιση αλουμινίου.

Συσκευασίες: 10 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

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12  
2870 Puurs  
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**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

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

**Ireland**

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

**Slovenská republika**

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

**Ísland**

Icepharma hf  
Simi: +354 540 8000

**Suomi/Finland**

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

**Italia**

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

**Sverige**

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

**Κύπρος**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0) 1304 616161

**Latvija**

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

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

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



URL: [www.comirnatyglobal.com](http://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 κύκλο 3 δόσεων (0,2 ml η καθεμία)· η δεύτερη δόση του ίδιου εμβολίου χορηγείται 3 εβδομάδες μετά την πρώτη δόση ακολουθούμενη από μια τρίτη δόση τουλάχιστον 8 εβδομάδες μετά τη δεύτερη δόση για την ολοκλήρωση του κύκλου εμβολιασμού.



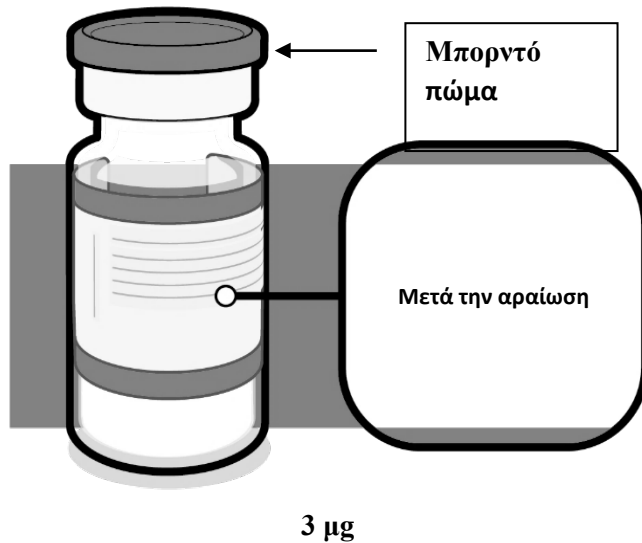
## Ιχνηλασιμότητα

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**

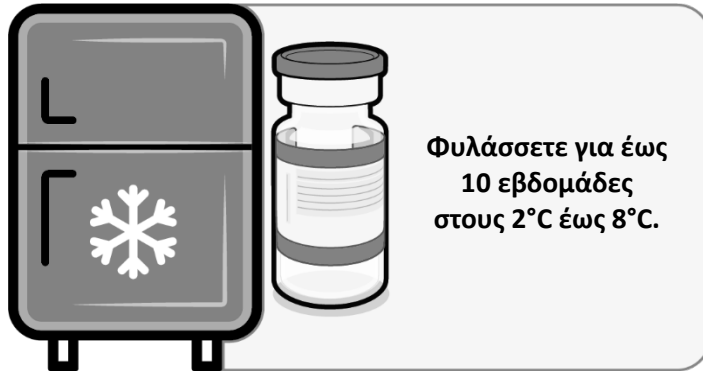
Το Comirnaty 3 μικρογραμμάρια/δόση πρέπει να προετοιμάζεται από επαγγελματία υγείας με χρήση άσηπτης τεχνικής για τη διασφάλιση της στειρότητας της προετοιμασμένης διασποράς.

### **ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΤΟΥ COMIRNATY 3 ΜΙΚΡΟΓΡΑΜΜΑΡΙΑ/ΔΟΣΗ ΠΥΚΝΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΕΝΕΣΙΜΗΣ ΔΙΑΣΠΟΡΑΣ (ΒΡΕΦΗ ΚΑΙ ΠΑΙΔΙΑ 6 ΜΗΝΩΝ ΩΣ 4 ΕΤΩΝ)**



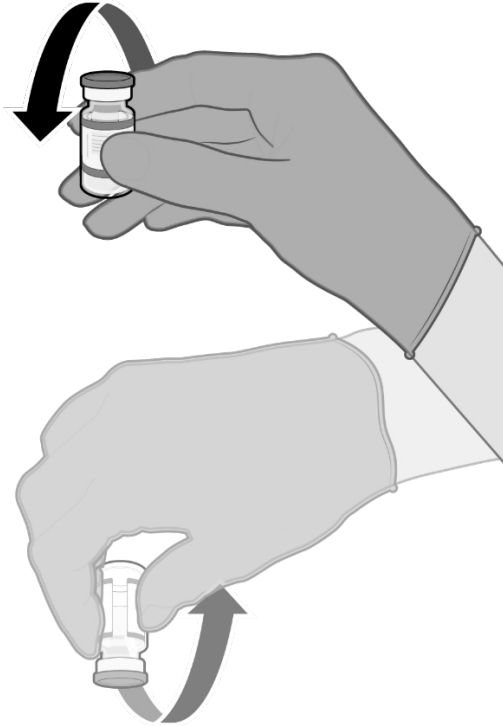
- Επαληθεύστε ότι το φιαλίδιο έχει μπορντό πλαστικό πώμα.
- Εάν το φιαλίδιο έχει μοβ πλαστικό πώμα, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για το Comirnaty 30 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς.
- Εάν το φιαλίδιο έχει γκρι πλαστικό πώμα, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για το Comirnaty 30 μικρογραμμάρια/δόση ενέσιμη διασπορά, το Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 μικρογραμμάρια)/δόση ενέσιμη διασπορά, ή το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 μικρογραμμάρια)/δόση ενέσιμη διασπορά.
- Εάν το φιαλίδιο έχει πορτοκαλί πλαστικό πώμα, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για το Comirnaty 10 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς ή το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 μικρογραμμάρια)/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς.

**ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ COMIRNATY 3 ΜΙΚΡΟΓΡΑΜΜΑΡΙΑ/ΔΟΣΗ ΠΥΚΝΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΕΝΕΣΙΜΗΣ ΔΙΑΣΠΟΡΑΣ (ΒΡΕΦΗ ΚΑΙ ΠΑΙΔΙΑ 6 ΜΗΝΩΝ ΕΩΣ 4 ΕΤΩΝ)**



- Εάν το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων φυλάσσεται κατεψυγμένο, πρέπει να αποψυχθεί πριν από τη χρήση. Τα κατεψυγμένα φιαλίδια πρέπει να μεταφέρονται σε περιβάλλον με θερμοκρασία 2°C έως 8°C για να αποψυχθούν, μια συσκευασία 10 φιαλιδίων μπορεί να χρειαστεί 2 ώρες για να αποψυχθεί. Διασφαλίστε ότι τα φιαλίδια είναι πλήρως αποψυγμένα πριν από τη χρήση.
- Κατά τη μεταφορά των φιαλιδίων σε φύλαξη στους 2°C έως 8°C, ενημερώστε την ημερομηνία λήξης στο κουτί.
- Τα μη ανοιγμένα φιαλίδια μπορούν να φυλαχθούν για έως 10 εβδομάδες στους 2°C έως 8°C, όχι πέραν της τυπωμένης ημερομηνίας λήξης (EXP).
- Εναλλακτικά, τα μεμονωμένα κατεψυγμένα φιαλίδια μπορούν να αποψυχθούν για 30 λεπτά σε θερμοκρασίες έως 30°C.
- Πριν τη χρήση, το μη ανοιγμένο φιαλίδιο μπορεί να φυλαχθεί για έως 12 ώρες σε θερμοκρασίες έως 30°C. Ο χειρισμός των φιαλιδίων που έχουν αποψυχθεί μπορεί να γίνει σε συνθήκες φωτισμού του δωματίου.

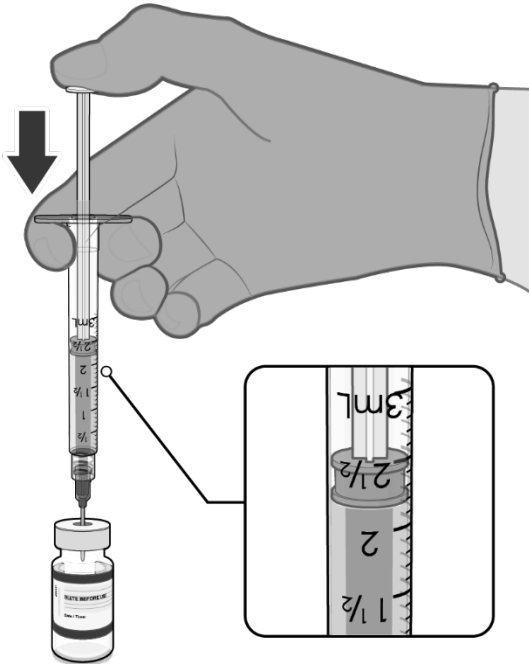
**ΑΝΑΜΕΙΞΗ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΡΑΙΩΣΗ ΤΟΥ COMIRNATY 3 ΜΙΚΡΟΓΡΑΜΜΑΡΙΑ/ΔΟΣΗ ΠΥΚΝΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΕΝΕΣΙΜΗΣ ΔΙΑΣΠΟΡΑΣ (ΒΡΕΦΗ ΚΑΙ ΠΑΙΔΙΑ 6 ΜΗΝΩΝ ΕΩΣ 4 ΕΤΩΝ)**



**Ήπια × 10**

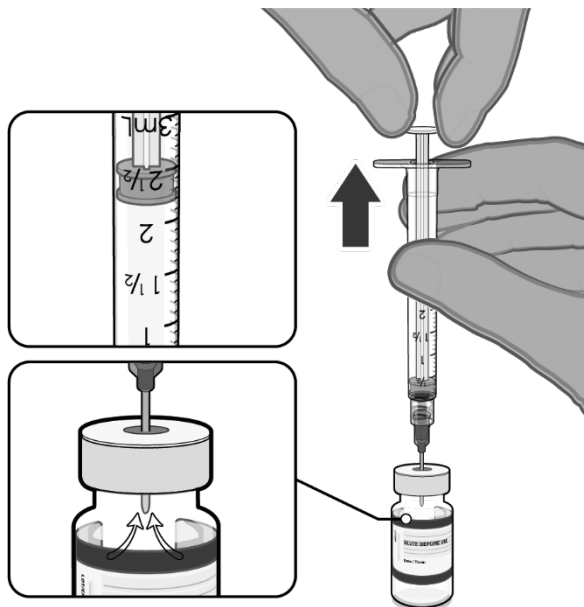
- Αφήστε το αποψυγμένο φιαλίδιο να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου και αναστρέψτε το ήπια 10 φορές πριν από την αραιώση. Μην αναταράσσετε.
- Πριν από την αραιώση, η αποψυγμένη διασπορά μπορεί να περιέχει λευκά έως υπόλευκα αδιαφανή άμορφα σωματίδια.

**ΑΡΑΙΩΣΗ ΤΟΥ COMIRNATY 3 ΜΙΚΡΟΓΡΑΜΜΑΡΙΑ/ΔΟΣΗ ΠΥΚΝΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΕΝΕΣΙΜΗΣ ΔΙΑΣΠΟΡΑΣ (ΒΡΕΦΗ ΚΑΙ ΠΑΙΔΙΑ 6 ΜΗΝΩΝ ΕΩΣ 4 ΕΤΩΝ)**



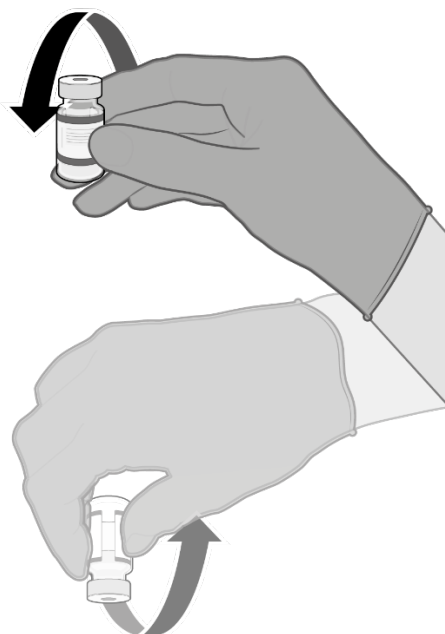
**2,2 ml ενέσιμου διαλύματος 9 mg/ml (0,9%) χλωριούχου νατρίου.**

- Το αποψυγμένο εμβόλιο πρέπει να αραιωθεί στο αρχικό του φιαλίδιο με 2,2 ml ενέσιμου διαλύματος 9 mg/ml (0,9%) χλωριούχου νατρίου, χρησιμοποιώντας βελόνα 21 gauge ή λεπτότερη και άσηπτες τεχνικές.



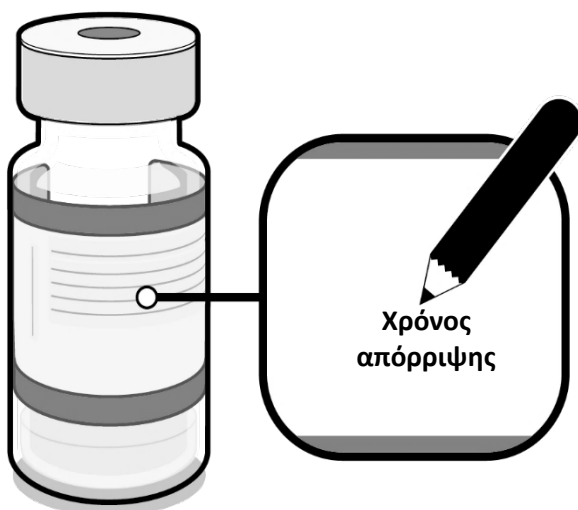
**Τραβήξτε προς τα πίσω το έμβολο στα 2,2 ml για να αφαιρέσετε τον αέρα από το φιαλίδιο.**

- Εξισορροπήστε την πίεση του φιαλιδίου πριν αφαιρέσετε τη βελόνα από το πόμα εισχώρησης του φιαλιδίου, αναρροφώντας 2,2 ml αέρα μέσα στην κενή σύριγγα αραιωτικού.



**Ήπια × 10**

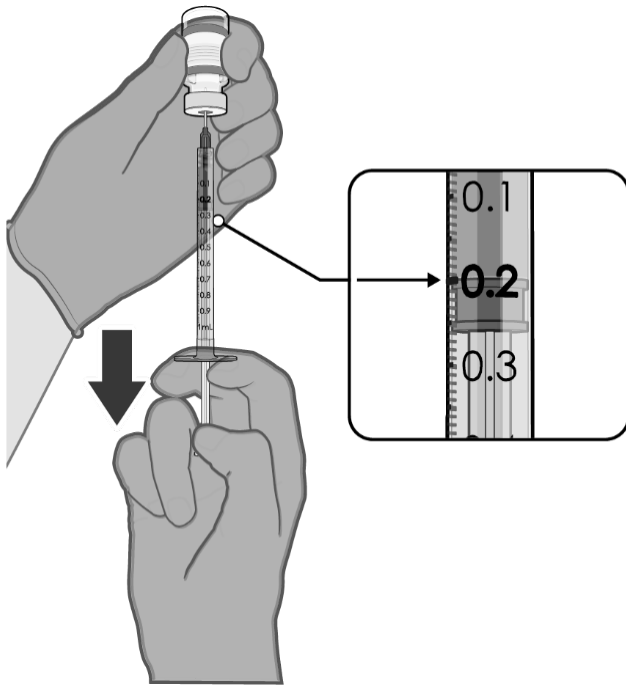
- Αναστρέψτε ήπια την αραιωμένη διασπορά 10 φορές. Μην αναταράσσετε.
- Το αραιωμένο εμβόλιο θα πρέπει να παρουσιάζεται ως λευκή έως υπόλευκη διασπορά χωρίς ορατή σωματιδιακή ύλη. Μην χρησιμοποιήσετε το αραιωμένο εμβόλιο σε περίπτωση παρουσίας σωματιδιακής ύλης ή αποχρωματισμού.



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

- Τα αραιωμένα φιαλίδια θα πρέπει να επισημανθούν με την κατάλληλη ημερομηνία και ώρα.
- Μετά την αραιώση, φυλάσσετε στους 2°C έως 30°C και χρησιμοποιήστε εντός 12 ωρών.
- Μην καταψύχετε ή αναταράσσετε την αραιωμένη διασπορά. Εάν έχει ψυχθεί, αφήστε την αραιωμένη διασπορά να έλθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση.

**ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΩΝ ΔΟΣΕΩΝ 0,2 ml ΤΟΥ COMIRNATY  
3 ΜΙΚΡΟΓΡΑΜΜΑΡΙΑ/ΔΟΣΗ ΠΥΚΝΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΕΝΕΣΙΜΗΣ ΔΙΑΣΠΟΡΑΣ  
(ΒΡΕΦΗ ΚΑΙ ΠΑΙΔΙΑ 6 ΜΗΝΩΝ ΕΩΣ 4 ΕΤΩΝ)**



**0,2 ml αραιωμένου εμβολίου**

- Μετά την αραιώση, το φιαλίδιο περιέχει 2,6 ml από τα οποία μπορούν να εξαχθούν 10 δόσεις των 0,2 ml.
- Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, καθαρίστε το πόμα εισχώρησης του φιαλιδίου με αντισηπτικό μάκτρο μίας χρήσης.
- Αναρροφήστε 0,2 ml Comirnaty για βρέφη και παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 4 ετών.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται σύριγγες ή/και βελόνες χαμηλού νεκρού όγκου για την εξαγωγή 10 δόσεων από ένα μεμονωμένο φιαλίδιο. Ο συνδυασμός σύριγγας και βελόνας χαμηλού νεκρού όγκου δεν πρέπει να έχει νεκρό όγκο μεγαλύτερο από 35 μικρόλιτρα.

Εάν χρησιμοποιηθούν τυπικές σύριγγες και βελόνες, ενδέχεται να μην υπάρχει επαρκής όγκος για την εξαγωγή δέκα δόσεων από ένα μεμονωμένο φιαλίδιο.

- Κάθε δόση πρέπει να περιέχει 0,2 ml εμβολίου.
- Εάν η ποσότητα εμβολίου που απομένει στο φιαλίδιο δεν μπορεί να παρέχει μια πλήρη δόση 0,2 ml, απορρίψτε το φιαλίδιο και οποιονδήποτε περίσσιο όγκο.
- Απορρίψτε κάθε ποσότητα αχρησιμοποίητου εμβολίου εντός 12 ωρών μετά την αραιώση.

**Απόρριψη**

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