FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT: Informacion për pacientin

Comirnaty 30 mikrogram/dozë koncentrat për dispersion për injeksion

Të rriturit dhe adoleshentët nga 12 vjeç

COVID-19 mARN Vaksinë (nukleozide te modifikuara)

tozinameran

▼ Ky medikament është pjesë e nje monitorimi të vazhdueshëm. Kjo do të mundësojë identifikimin e shpejtë të informacioneve të reja në lidhje me sigurinë. Ju mund të ndihmoni duke raportuar çdo efekt anësor që mund të keni. Shiko fundin e seksionit 4 për mënyrën e raportimit të efekteve anësore.

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të merrni vaksinën sepse përmban informacion të rëndësishëm për ju.

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, konsultohuni me mjekun, farmacistin ose infermierin tuaj.
- Në qoftë se vëreni ndonjë efekt anësor njoftoni mjekun, farmacistin ose infermierin tuaj. Duke përfshirë të gjitha efektet anësore që nuk përmenden në këtë fletudhëzues. Shihni seksionin 4.

Në këtë fletëudhëzues do të lexoni:

- 1. Çfarë është Comirnaty dhe përse përdoret
- 2. Çfarë duhet të dini përpara se të merrni Comirnaty
- 3. Si administrohet Comirnaty
- 4. Efekte anësore të mundshme
- 5. Si ta ruani Comirnaty
- 6. Informacion i mëtejshëm

1. Çfarë është Comirnaty dhe përse përdoret

Comirnaty është vaksinë e përdorur për parandalimin e COVID-19 shkaktuar nga virusi SARS-CoV-2.

Comirnaty 30 mikrogram/dozë koncentrat për dispersion për injeksion është e përshtatshme për adoleshentë mbi 12 vjeç dhe për të rritur.

Vaksina bën që sistemi imunitar (mbrojtja natyrale e trupit) të prodhojë antitrupa dhe qeliza të gjakut që luftojnë virusin, duke dhënë mbrojtje ndaj COVID-19.

Duke qënë se Comirnaty nuk e përmban virusin, nuk mund t'ju infektoj me COVID-19.

2. Çfarë duhet të dini përpara se të merrni Comirnaty

Comirnaty nuk duhet të jepet nëse

• nëse jeni alergjik ndaj substancës aktive ose ndonjë prej përbërësve të tjerë të këtij medikamenti (të listuara në seksionin 6)

Paralajmërime dhe përkujdesje

Flisni me mjekun, farmacistin ose infermierin tuaj përpara se të merrni vaksinën nëse:

- keni pasur ndonjëherë një reaksion të rëndë alergjik ose probleme me frymëmarrjen pas një injeksioni vaksine ose pasi ju është injektuar Comirnaty në të kaluarën.
- keni ankth për procesin e vaksinimit ose keni humbur ndonjëherë ndjenjat pas një injeksioni me gjilpërë.
- keni një infeksion ose sëmundje të rëndë me temperaturë të lartë. Gjithsesi, ju mund ta bëni vaksinën nëse keni pak temperaturë ose infeksion të lehtë të rrugëve të sipërme të frymëmarrjes si psh ftohje.
- keni një problem me gjakrrjedhjen, nxiheni lehtë ose përdorni barna për të parandaluar mpiksjen e gjakut.
- keni sistem imunitar të dobët, për shkak të një sëmundjeje si HIV-i ose një bari kortikosteroid që ndikon në sistemin tuaj imunitar.

Ekziston një rrezik i shtuar i miokarditit (inflamacion i muskulit të zemrës) dhe perikarditit (inflamacion i cipës që rrethon zemrën) pas vaksinimit me Comirnaty (shikoni pjesën 4). Këto gjendje shëndetësore mund të shfaqen brenda disa ditëve pas vaksinimit dhe janë shfaqur kryesisht brenda 14 ditëve. Ato janë vënë re më shpesh pas vaksinimit të dytë dhe më shpesh te meshkujt në moshë më të re. Pas vaksinimit, duhet të jeni vigjilentë për shenja të miokarditit dhe perikarditit, të tilla si mbajtja e frymës, palpitacionet dhe dhimbja në kraharor dhe kërkoni menjëherë kujdes mjekësor nëse shfaqen.

Ashtu si çdo vaksinë, Comirnaty mund të mos ofrojë mbrojtje të plotë për personat që e marrin dhe nuk dihet për sa kohë kjo mbrojtje do të zgjasë.

Ju mund të merrni një dozë të tretë të Comirnaty. Efektshmëria e Comirnaty, edhe pas një doze të tretë, mund të jetë më e ulët te personat me probleme të sistemit imunitar. Në këto raste, duhet të vazhdoni t'i respektoni masat paraprake fizike për të ndihmuar në parandalimin e COVID-19. Përveç kësaj, personat me të cilët keni kontakte të ngushta duhet të vaksinohen sipas rastit. Diskutojini rekomandimet e përshtatshme individuale me mjekun tuaj.

Fëmijët

Comirnaty 30 mikrogram/dozë koncentrat për dispersion për injeksion nuk rekomandohet për fëmijët nën 12 vjeç.

Ekziston një formë pediatrike e disponueshme për fëmijët e moshës 5 deri në 11 vjeç. Për detaje, referojuni fletudhëzuesit të paketimit për Comirnaty 10 mikrogram/dozë koncentrat për dispersion për injeksion.

Marrja e barnave të tjera dhe Comirnaty

Flisni me mjekun ose farmacistin tuaj nëse jeni duke përdorur, keni përdorur kohët e fundit ose mund të përdorni ndonjë bar tjetër ose nëse kohët e fundit keni marrë ndonjë vaksinë tjetër.

Shtatzënia dhe ushqimi me gji

Nëse jeni shtatzënë ose mendoni se mund të jeni shtatzënë, informoni mjekun, infermierin ose farmacistin tuaj para se të merrni këtë vaksinë.

Comirnaty mund të përdoret gjatë shtatzënisë. Një sasi e madhe informacionesh nga gratë shtatzëna të vaksinuara me Comirnaty gjatë tremujorit të dytë dhe të tretë nuk kanë treguar efekte negative te shtatzënia ose te foshnja e porsalindur. Ndonëse informacionet për efektet te shtatzënia ose foshnja e porsalindur pas vaksinimit gjatë tremujorit të parë janë të kufizuara, nuk është parë asnjë ndryshim në rrezikun për dështim.

Comirnaty mund të jepet gjatë ushqimit me gji.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive

Disa nga efektet e vaksinimit të përmendura në seksionin 4 (Efektet anësore të mundshme) mund të ndikojnë përkohësisht në aftësinë tuaj për të drejtuar makinën ose për të përdorur makineri. Prisni derisa këto efekte të largohen para se të ngisni makinën ose të përdorni makineri.

Comirnaty përmban kalium dhe natrium

Kjo vaksinë përmban më pak se 1 mmol kalium (39 mg) për dozë, e cila mund të konsiderohet 'pa-kalium'.

Kjo vaksinë përmban më pak se 1 mmol natrium (23 mg) për dozë, e cila mund të konsiderohet 'pa-natrium'

3. Si administrohet Comirnaty

Comirnaty jepet pas hollimit në formë injeksioni prej 0.3 ml në një muskul në pjesën e sipërme krahut.

Juve do t'ju administrohen 2 doza.

Rekomandohet ta merrni dozën e dytë të së njëjtës vaksinë, tre javë pas dozës së parë për të mbyllur ciklin e vaksinimit.

Nëse keni probleme të sistemit imunitar, mund të merrni një dozë të tretë të Comirnaty të paktën 28 ditë pas dozës së dytë.

Një dozë përforcuese e Comirnaty duhet të administrohet sapo të mbushen 3 muaj pas ciklit të parë të vaksinimit me Comirnaty tek individët e moshës 12 vjeç e lart.

Comirnaty mund të jepet edhe si një dozë përforcuese tek individët e moshës 18 vjeç e lart, të cilët kanë marrë një cikël të parë vaksinimi të përbërë nga një vaksinë tjetër mARN ose vaksinë me vektorin

adenoviral. Këshillohuni me ofruesin e kujdesit tuaj shëndetësor lidhur me përshtatshmërinë dhe kohën e dozës përforcuese.

Nëse keni pyetje të tjera në lidhje me përdorimin e Comirnaty, pyesni mjekun, farmacistin ose infermierin tuaj.

4. Efektet anësore të mundëshme

Si të gjitha vaksinat e tjera, Comirnaty mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston ato.

Efekte anësore shumë të shprehura: mund të prekë më shumë se 1 në 10 persona

- vendi i injektimit: dhimbje, ënjtje
- lodhje
- dhimbje koke
- dhimbje muskulore
- të dridhura
- dhimbje të kyçeve
- diarre
- ethe

Disa prej këtyre efekteve anësore ishin pak më të shpeshta tek adoleshentët 12 deri në 15 vjeç sesa tek të rriturit.

Efekte anësore të shprehura: mund të prekë nga 1 në 10 persona

- skuqja e vendit të injektimit
- nauze
- të vjella

Efektet anësore pak të shprehura: mund të prekin nga 1 në 100 persona

- zgjerim i nyjeve limfatike (vërejtur më shpesh pas dozës përforcuese)
- ndjeheni keq
- dhimbje në krahë
- pagjumësi
- kruarje në vendin e injektimit
- reaksione alergjike, të tilla si rash ose kruarje
- ndjenjë dobësie ose mungesë energjie/përgjumje

- pakësim i oreksit
- djersitje e tepërt
- djersitje gjatë natës

Efektet anësore të rralla: mund të prekin nga 1 në 1.000 njerëz

- paralizë e perkohshme e njërës anë të fytyrës
- reaksione alergjike, të tilla si urtikarie ose ënjtje e fytyrës

Efektet anësore shumë të rralla: mund të prekin nga 1 në 10 000 njerëz

• inflamacion i muskulit të zemrës (miokardit) ose inflamacion i cipës që mbështjell zemrën (perikardit), të cilët mund të rezultojnë në mosmbushje me frymë, palpitacione ose dhimbje kraharori

Të panjohura (nuk mund të vlerësohet nga të dhënat e disponueshme)

- reaksion alergjik i rëndë
- ënjtje në një pjesë të madhe të gjymtyrës së vaksinuar
- ënjtje e fytyrës (ënjtja e fytyrës mund të ndodhë te pacientët që kanë injektuar mbushës dermatologjikë në fytyrë)
- një reaksion i lëkurës që shkakton pika ose njolla të kuqe në lëkurë, të cilat mund të duken si një shënjestër ose "tabelë qitje", me qendrën me ngjyrë të kuqe të errët të rrethuar nga unaza të kuqe më të zbehta (eritema shumëformëshe)
- ndjesi e pazakontë në lëkurë, si p.sh. cuksje ose një ndjesi ngjethëse (parestezi)
- ulje e ndijimit ose e ndjeshmërisë, veçanërisht në lëkurë (hipoestezi)

Raportimi i efekteve anësore

Nëse keni ndonjë efekt anësor, bisedoni me mjekun, farmacistin ose infermierin tuaj. Kjo përfshin çdo efekt anësor të mundshëm që nuk është i shënuar në këtë fletëudhëzues. Gjithashtu, mund të raportoni efektet anësore drejtpërdrejt përmes sistemit kombëtar të raportimit duke raportuar ne adresat e emailit:

farmakovigjilenca@akbpm.gov.al

akbpm@shendetesia.gov.al

ne numrin e telefonit: +355 42 376045

si dhe ne adresen zyrtare te AKBPM-se, seksioni RAPORTO (www.akbpm.gov.al)

dhe në qoftë se është e mundur përfshini edhe numrin e lotit. Duke raportuar efektet anësore ju mund të ndihmoni në mundësimin e më shumë informacioneve në lidhje me sigurinë e përdorimit të këtij bari.

5. Si ta ruani Comirnaty

Mbajeni larg fëmijëve!

Informacioni i mëposhtëm në lidhje me ruajtjen, skadencën dhe mënyrën e përdorimit është vetëm për profesionistët e kujdesit shëndetësor.

Mos e përdorni këtë medikament pas datës së skadencës, e cila është shënuar në paketim. Data e skadencës i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Ruajeni në ngrirje nga -90 °C deri -60 °C. Flakonët e pahapur mund të ruhen dhe të transportohen në -25 °C deri në -15 °C për një periudhë të vetme deri në 2 javë dhe mund të kthehen në temperaturat -90 °C deri në -60 °C; pa kaluar datën e printuar të skadimit (EXP).

Ruajeni në paketimin origjinal për ta mbrojtur nga drita!

Kur ruhen të ngrira në -90 °C deri në -60 °C, kutitë me 195 flakonë të vaksinës mund të shkrihen në 2 °C deri në 8 °C për 3 orë ose flakonët e veçantë mund të shkrihen në temperaturën e ambientit (deri në 30 °C) për 30 minuta.

Transferimet e flakonëve të ngrirë rë ruajtur në një temperaturë jashtëzakonisht të ulët (< -60 °C)

- <u>Kutitë e mbyllura të flakonëve</u> që përmbajnë 195 flakonë, të cilat janë nxjerrë nga ruajtja në ngrirje në temperaturë jashtëzakonisht të ulët (< -60 °C), mund të qëndrojnë në temperatura deri në 25 °C për maksimumi <u>5 minuta</u>.
- <u>Kutitë e hapura të flakonëve</u> ose kutitë e flakonëve që përmbajnë më pak se 195 flakonë, të cilat janë nxjerrë nga ruajtja në ngrirje në temperaturë jashtëzakonisht të ulët (< -60 °C), mund të qëndrojnë në temperatura deri në 25 °C për maksimumi <u>3 minuta</u>.
- Pasi kutitë e flakonëve të kthehen në ruajtjen në ngrirje pas ekspozimit ndaj temperaturave deri në 25 °C, duhet të qëndrojnë në ruajtjen në ngrirje për të paktën 2 orë para se të mund të nxirren përsëri.

Transferimet e flakonëve të ngrirë të ruajtur në temperaturat -25 °C deri në -15 °C

- <u>Kutitë e mbyllura të flakonëve</u> që përmbajnë 195 flakonë, të cilat janë nxjerrë nga ruajtja në ngrirje (-25 °C deri në -15 °C), mund të qëndrojnë në temperatura deri në 25 °C për maksimumi <u>3 minuta</u>.
- <u>Kutitë e hapura të flakonëve</u> ose kutitë e flakonëve që përmbajnë më pak se 195 flakonë, të cilat janë nxjerrë nga ruajtja në ngrirje (-25 °C deri në -15 °C), mund të qëndrojnë në temperatura deri në 25 °C për maksimumi <u>1 minutë</u>.

Pasi flakoni të nxirret nga kutia e flakonëve, duhet të shkrihet për t'u përdorur.

Pas shkrirjes, vaksina duhet të hollohet dhe të përdoret menjëherë. Sidoqoftë, të dhënat e stabilitetit kanë demonstruar se pasi të hiqet nga ngrirja, vaksina e paholluar mund të ruhet deri në 1 muaj në temperaturën 2 ° C - 8 ° C; pa kaluar datën e printuar të skadimit (EXP). Brenda ruajtjes 1-mujore në temperaturat 2 °C deri në 8 °C, deri në 48 orë mund të përdoren për transportimin. Para përdorimit, vaksina e pahapur mund të ruhet deri në 2 orë në temperatura deri në 30 ° C.

Flakonët e shkrirë mund të përdoren në kushte me dritë ambienti.

Pas hollimit, ruajeni dhe transportojeni vaksinën nga 2 ° C - 30 ° C dhe përdoreni brenda 6 orësh. Hidhni çdo vaksinë të papërdorur.

Pasi të hiqen nga frigoriferi dhe të hollohen, shishet duhet të shënohen me datën dhe kohën e re të skadencës. Pasi të shkrihet, vaksina nuk mund të ngrihet përsëri.

Mos e përdorni vaksinën nëse vëreni grimca në hollimin ose çngjyrosje.

Mos hidhni asnjë medikament në ujrat e zeza ose mbeturinat shtëpiake. Pyesni farmacistin tuaj se si të hidhni barnat që nuk i përdorni më. Këto masa do të ndihmojnë në mbrojtjen e mjedisit.

6. Përmbajtja dhe informacione të tjera

Çfarë përmban Comirnaty

- Substanca aktive është Vaksina COVID-19 mARN, e quajtur tozinameran. Pas hollimit, shishja përmban 6 doza prej 0.3 ml me 30 mikrogram mARN secila.
- Përbërësit e tjerë janë:
 - ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate) (ALC-0315)
 - 2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159)
 - 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC)
 - kolesterol
 - klorur kaliumi
 - dihidrogjen fosfat kaliumi
 - klorur natriumi
 - dihidrat fosfat natriumi
 - saharoze
 - ujë për injeksion
 - hidroksid natriumi (për rregullimin e pH-së)
 - acid klorhidrik (për rregullimin e pH-së)

Si duket Comirnaty dhe përmbajtja e paketimit

Vaksina është një dispersion i bardhë ose pothuajse i bardhë (pH: 6.9 - 7.9), i cili ndodhet ne një shishe të tejdukshme (qelq i tipit I) 2 ml, me një tapë gome dhe një kapak plastik të kthyeshëm të purpurt me një vulë alumin. Shishka përmban 6 doza.

Madhësia e paketimit: 195 shishka

Mbajtësi i Autorizimit për Tregtim

BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12 55131 Mainz Germany

Phone: +49 6131 9084-0 Fax: +49 6131 9084-2121 service@biontech.de

Prodhuesit

BioNTech Manufacturing GmbH Kupferbergterrasse 17 - 19 55116 Mainz Germany

Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs Belgium

Për çdo informacion në lidhje me këtë bar, ju lutemi kontaktoni përfaqësuesin lokal të Mbajtësit të Autorizimit për Tregtim:

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A./N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел: +359 2 970 4333

Česká republika

Pfizer, spol. s r.o. Tel: +420 283 004 111

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 201 100

Deutschland

BioNTech Manufacturing GmbH

Tel: +49 6131 90840

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

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

Lietuva

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

Magyarország

Pfizer Kft

Tel: +36 1 488 3700

Malta

Vivian Corporation Ltd. Tel: +35621 344610

Norge

Pfizer AS

Tlf: +47 67 526 100

Nederland

Pfizer BV

Tel: +31 (0)10 406 43 01

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H

Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

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

España

Pfizer, S.L.

Tel: +34914909900

France

Pfizer

Tél +33 1 58 07 34 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf

Simi: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)

Τηλ: +357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel.: +371 670 35 775

Portugal

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

România

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

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Tel.: +386 (0) 1 52 11 400

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Pfizer Ov

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

Ky fletëudhëzues u rikontrollua për herë të fundit në gusht 2022

Këtij medikamenti i është dhënë 'autorizim i kushtëzuar'. Kjo nënkupton që do ketë më shumë prova në të ardhmen për këtë medikament. Agjensia Europiane e Barnave do të rishikojë të gjitha informacionet e reja për këtë medikament të paktën një herë në vit, dhe në bazë të kësaj do të rishikohet dhe riformulohet dhe ky fletëudhëzues.

Skano kodin nëpërmjet një celulari smart për të parë fletëudhëzuesin në gjuhë të ndryshme.



URL: www.comirnatyglobal.com

Një informacion më i detajuar për këtë medikament gjendet në faqen e web-it të Agjensisë Europiane të Barnave:

http://www.ema.europa.eu.

Ky fletëudhëzues është i shkruar në të gjitha gjuhët e vendeve të BE-së, në faqen e web-it të Agjensisë Euroiane të Barnave.

Informacioni i mëposhtëm është vetëm për profesionistët e kujdesit shëndetësor:

Pasi është tretur, Comirnaty administrohet në rrugë intramuskulare si cikël parësor prej dy dozash (0.3mL secila), me tre javë diferencë.

Një dozë e tretë mund të administrohet të paktën 28 ditë pas dozës së dytë te personat me probleme të rënda të sistemit imunitar.

Një dozë përforcuese e Comirnaty duhet të administrohet sapo të mbushen 3 muaj pas ciklit të parë të vaksinimit me Comirnaty tek individët e moshës 12 vjeç e lart.

Comirnaty mund të jepet edhe si një dozë përforcuese tek individët e moshës 18 vjeç e lart, të cilët kanë marrë një cikël të parë vaksinimi të përbërë nga një vaksinë tjetër mARN ose vaksinë me vektorin adenoviral.

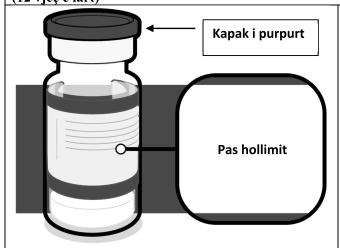
Gjurmimi

Me qëllim që të përmirësohet gjurmimi i produkteve mjekësore biologjike, emri dhe numri i lotit të produktit që administrohet, duhet të regjistrohen saktë.

Udhëzime për përdorimin

Comirnaty duhet të përgatitet nga personel mjekësor, duke përdorur teknika aseptike që sigurojnë sterilitetin e preparatit.

Verifikimi i flakonit të Comirnaty 30 mikrogram/dozë koncentrat për dispersion për injeksion (12 vjeç e lart)



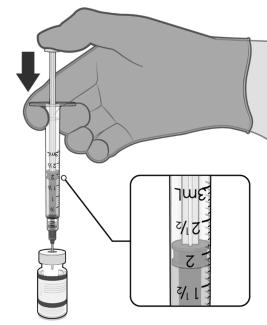
- Verifikoni nëse flakoni ka kapak plastik të purpurt.
- Nëse flakoni ka kapak plastik gri, referojuni "Përmbledhjes së karakteristikave të produktit" për Comirnaty 30 mikrogram/dozë dispersion për injeksion.
- Nëse flakoni ka një kapak plastik me ngjyrë portokalli, shikoni "Përmbledhjen e karakteristikave të produktit" për Comirnaty 10 mikrogram/dozë koncentrat për dispersion për injeksion.

Shkrirja përpara tretjes së Comirnaty 30 mikrogram/dozë koncentrat për dispersion për injeksion (12 vjeç e lart)



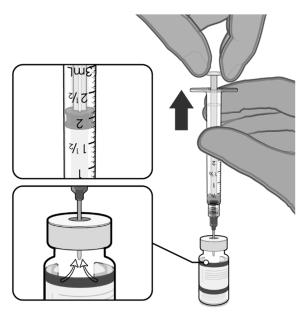
- Flakoni multidozë ruhet në ngrirje dhe duhet të shkrihet përpara tretjes. Flakonet e ngrira duhet të transferohen në një ambjent me temperature 2 °C deri në 8 °C që të shkrijnë; një paketim me 195 flakonë mund të dojë 3 orë të shkrijë. Flakonet e ngrira mund të shkrijnë për 30 minuta nëse lihen në temperature deri në30 °C, në rastet kur kërkohet një përdorim i menjëhershëm.
- Flakoni i pahapur mund të ruhet deri në 1 muaj në temperaturat 2 °C deri në 8 °C; pa kaluar datën e printuar të skadimit (EXP). Brenda ruajtjes 1-mujore në temperaturat 2 °C deri në 8 °C, deri në 48 orë mund të përdoren për transportimin.
- Lejoni flakonin e shkrirë të arrijë në temperaturën e ambjentit. Para përdorimit, flakoni i pahapur mund të ruhet deri në 2 orë në temperatura deri në 30 °C. Flakonët e shkrirë mund të përdoren në kushte me dritë ambienti.
- Kthejeni me kujdes përmbys 10 herë flakonin përpara se ta tresni. Mos e tundni.
- Përpara tretjes, dispersioni i shkrirë mund të përmbajë grimca opake, amorfe të bardha ose jo të bardha.

Tretja e Comirnaty 30 mikrogram/dozë koncentrat për dispersion për injeksion (12 vjeç e lart)

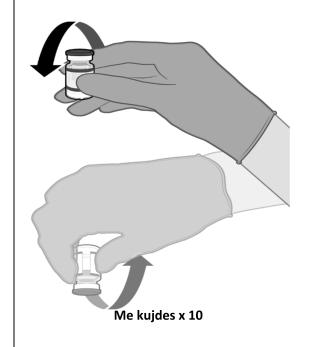


1,8 mL tretësirë për injeksion kloruri natriumi 9 mg/mL (0,9%).

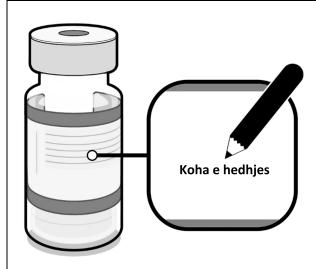
 Vaksina e shkrirë duhet të tretet në flakonin original me 1.8 mL solucion për injeksion klorur natriumi 9 mg/ml (0.9%), duke përdorur një shiringë me majë 21 ose dhe më të ngushtë, si dhe teknika aseptike.



Tërhiqeni mbrapsht pistonin e shiringës deri në 1,8 mL për të hequr ajrin nga flakoni. Barazoni presionin në flakon përpara se të hiqni shiringën prej tij, duke tërhequr 1.8 mL ajër në shiringën boshe të përdorur për tretje.



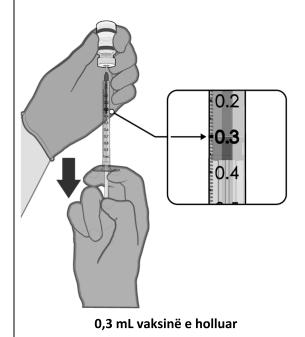
- Kthejeni përmbys me kujdes, dipersionin e tretur 10 herë. Mos e tundni.
- Vaksina e tretur duhet të paraqitet si një dispersion jo i bardhë, pa grimca të dukshme. Mos e përdorni vaksinën nëse vini re që janë të pranishme grimca apo nëse ka ngjyrë.



Shënoni datën dhe orën e duhur. Të përdoret brenda 6 orëve pas hollimit.

- Flakonet e tretura duhet të kenë të shënuar datën dhe orën ekzakte kur janë tretur.
- Pas hollimit, ruajeni në 2 °C deri në 30 °C dhe përdoreni brenda 6 orëve, përfshi cilëndo kohë të transportimit.
- Mos e ngrini ose tundni dispersionin e tretur. Nëse e vendosni në frigorifer, lejojeni dispersionin e tretur që të arrijë temperaturën e ambjentit përpara përdorimit.

Përgatitja e dozave individuale 0.3 mL të COMIRNATY 30 mikrogram/dozë koncentrat për dispersion për injeksion (12 vjeç e lart)



- Pas tretjes flakoni përmban 2.25 mL solucion, nga mund të nxirren 6 doza me nga 0.3 mL secila.
- Përdoren teknika aseptike, pastroni tapën e flakonit me një tampon aseptik një përdorimësh.
- Merrni 0.3 mL nga Comirnaty.

Shiringa dhe/ose gjilpëra me humbje shumë të vogël duhet të përdoren me qëllim që të nxirren 6 doza nga një flakon i vetëm. Shiringa e përdorur nuk duhet të ketë një vëllim "humbës" prej më shumë se 35 mikrolitra.

Nëse përdoren shiringa dhe gjilpëra standarte, mund të mos ketë sasi të mjaftueshme për të nxjerrë 6 doza nga një flakon i vetëm.Secila nga dozat duhet të përmbajë 0.3 mL vaksinë.

- Nëse sasia e ngelur në flakon nuk e plotëson 0.3 mL e plotë për dozen e fundit, atëherë kjo sasi nuk duhet të përdoret, pavarësisht sesa mund të jetë ajo.
- Hidhni çdo sasi vaksine që nuk është përdorur deri në 6 orë mbas tretjes.

Menaxhimi i mbetjeve

Çdo produkt mjekësor i papërdorur ose mbetje duhet të eleminohet në përputhje me legjislacionin dhe kërkesat lokale.

Fletudhëzuesi i paketimit: informacione për përdoruesin

Comirnaty 30 mikrogramë/dozë dispersion për injeksion Të rriturit dhe adoleshentët nga 12 vjeç Vaksina mARN e COVID-19 (nukleozide të modifikuara) tozinameran

Ky bar është objekt i monitorimeve të mëtejshme. Kështu do të bëhet i mundur identifikimi i shpejtë i informacioneve të reja për sigurinë. Mund të ndihmoni duke raportuar të gjitha efektet e padëshiruara që mund t'ju shfaqen. Shikoni fundin e pjesës 4 për mënyrën e raportimit të efekteve të padëshiruara.

Lexoni me kujdes të gjithë këtë fletudhëzues para se të merrni këtë vaksinë sepse përmban informacione të rëndësishme për ju.

- Ruajeni këtë fletudhëzues. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, pyetni mjekun, farmacistin ose infermierin tuaj.
- Nëse keni efekte të padëshiruara, flisni me mjekun, farmacistin ose infermierin tuaj. Këtu përfshihet çdo efekt i padëshiruar i mundshëm që nuk renditet në këtë fletudhëzues. Shikoni pjesën 4.

Përmbajtja e këtij fletudhëzuesi

- 1. Çfarë është Comirnaty dhe për çfarë përdoret
- 2. Çfarë duhet të dini para se të merrni Comirnaty
- 3. Si jepet Comirnaty
- 4. Efektet e padëshiruara të mundshme
- 5. Si ta ruani Comirnaty
- 6. Përmbajtja e kutisë dhe informacione të tjera

1. Çfarë është Comirnaty dhe për çfarë përdoret

Comirnaty është një vaksinë që përdoret për parandalimin e COVID-19 të shkaktuar nga virusi SARS-CoV-2.

Comirnaty 30 mikrogramë/dozë dispersion për injeksion u jepet personave të rritur dhe adoleshentëve nga mosha 12 vjeç e lart.

Vaksina e nxit sistemin imunitar (mbrojtja natyrore e trupit) të prodhojë antitrupa dhe qeliza gjaku që veprojnë kundër virusit, duke dhënë kështu mbrojtje ndaj COVID-19.

Meqenëse Comirnaty nuk e përmban virusin për të prodhuar imunitet, nuk mund t'ju infektojë me COVID-19.

2. Çfarë duhet të dini para se të merrni Comirnaty

Comirnaty nuk duhet të jepet

• nëse jeni alergjikë ndaj substancës aktive ose ndaj cilitdo prej përbërësve të tjerë të këtij bari (të renditur në pjesën 6)

Paralajmërimet dhe masat paraprake

Flisni me mjekun, farmacistin ose infermierin tuaj para se t'ju jepet vaksina nëse:

- keni pasur ndonjëherë një reaksion të rëndë alergjik ose probleme me frymëmarrjen pas injektimit të një vaksine tjetër ose pasi ju është dhënë Comirnaty në të kaluarën.
- keni ankth për procesin e vaksinimit ose keni humbur ndonjëherë ndjenjat pas një injeksioni me gjilpërë.

- keni një sëmundje të rëndë ose infeksion me temperaturë të lartë. Megjithatë, ju mund të vaksinoheni nëse keni pak temperaturë ose një infeksion të lehtë të rrugëve të sipërme të frymëmarrjes, si p.sh. ftohje.
- keni një problem me gjakrrjedhjen, mavijoseni lehtë ose përdorni barna për të parandaluar mpiksjen e gjakut.
- keni sistem imunitar të dobësuar, për shkak të një sëmundjeje të tillë si infeksioni me HIV ose të një bari kortikosteroid që ndikon në sistemin tuaj imunitar.

Ekziston një rrezik i shtuar i miokarditit (inflamacion i muskulit të zemrës) dhe perikarditit (inflamacion i cipës që rrethon zemrën) pas vaksinimit me Comirnaty (shikoni pjesën 4). Këto gjendje shëndetësore mund të shfaqen brenda pak ditëve pas vaksinimit dhe janë shfaqur kryesisht brenda 14 ditëve. Ato janë vënë re më shpesh pas vaksinimit të dytë dhe më shpesh te meshkujt në moshë më të re. Pas vaksinimit, duhet të jeni vigjilentë për shenja të miokarditit dhe perikarditit, të tilla si mbajtja e frymës, palpitacionet dhe dhimbja në kraharor, dhe të kërkoni menjëherë kujdes mjekësor nëse shfaqen.

Ashtu si çdo vaksinë, Comirnaty mund të mos ofrojë mbrojtje të plotë për personat që e marrin dhe nuk dihet se për sa kohë do të zgjasë kjo mbrojtje.

Ju mund të merrni një dozë të tretë të Comirnaty. Efektshmëria e Comirnaty, edhe pas një doze të tretë, mund të jetë më e ulët te personat me probleme të sistemit imunitar. Në këto raste, duhet të vazhdoni t'i respektoni masat paraprake fizike për të ndihmuar në parandalimin e COVID-19. Përveç kësaj, personat me të cilët keni kontakte të ngushta duhet të vaksinohen sipas rastit. Diskutoni rekomandimet e përshtatshme të veçanta me mjekun tuaj.

Fëmijët

Comirnaty 30 mikrogramë/dozë dispersion për injeksion nuk rekomandohet për fëmijët e moshës nën 12 vjeç.

Ekziston një formë pediatrike e disponueshme për fëmijët e moshës 5 deri në 11 vjeç. Për detaje, referojuni fletudhëzuesit të paketimit për Comirnaty 10 mikrogramë/dozë koncentrat për dispersion për injeksion.

Barnat e tjerë dhe Comirnaty

Tregojini mjekut ose farmacistit tuaj nëse po përdorni aktualisht, keni përdorur së fundi apo mund të përdorni në të ardhmen barna të tjerë ose nëse keni marrë së fundi një vaksinë tjetër.

Shtatzënia dhe ushqyerja me gji

Nëse jeni shtatzënë ose mendoni se mund të jeni shtatzënë, tregojini mjekut, infermierit ose farmacistit tuaj para se të vaksinoheni me këtë vaksinë.

Comirnaty mund të përdoret gjatë shtatzënisë. Një sasi e madhe informacionesh nga gratë shtatzëna të vaksinuara me Comirnaty gjatë tremujorit të dytë dhe të tretë nuk kanë treguar efekte negative te shtatzënia ose te foshnja e porsalindur. Ndonëse informacionet për efektet te shtatzënia ose foshnja e porsalindur pas vaksinimit gjatë tremujorit të parë janë të kufizuara, nuk është parë asnjë ndryshim në rrezikun për dështim.

Comirnaty mund të jepet gjatë ushqimit me gji.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive

Disa prej efekteve të vaksinimit të përmendura në pjesën 4 (Efektet e padëshiruara të mundshme) mund të ndikojnë përkohësisht në aftësinë tuaj për të drejtuar automjetin ose për të përdorur makineritë. Pritni derisa këto efekte të jenë larguar para se të drejtoni automjetin ose të përdorni makineritë.

3. Si jepet Comirnaty

Comirnaty jepet si një injeksion i 0,3 mL në një muskul në pjesën e sipërme të krahut.

Do t'ju bëhen 2 injeksione.

Rekomandohet të merrni dozën e dytë të së njëjtës vaksinë 3 javë pas dozës së parë për të mbyllur ciklin e vaksinimit.

Nëse keni probleme të sistemit imunitar, mund të merrni një dozë të tretë të Comirnaty të paktën 28 ditë pas dozës së dytë.

Një dozë përforcuese e Comirnaty duhet të jepet sapo të mbushen 3 muaj pas ciklit të parë të vaksinimit me Comirnaty te personat e moshës 12 vjeç e lart.

Comirnaty mund të jepet edhe si një dozë përforcuese tek individët e moshës 18 vjeç e lart, të cilët kanë marrë një cikël të parë vaksinimi të përbërë nga një vaksinë tjetër mARN ose vaksinë me vektorin adenoviral. Këshillohuni me ofruesin e kujdesit tuaj shëndetësor lidhur me përshtatshmërinë dhe kohën e dozës përforcuese.

Nëse keni pyetje të tjera në lidhje me përdorimin e Comirnaty, pyetni mjekun, farmacistin ose infermierin tuaj.

4. Efektet e padëshiruara të mundshme

Ashtu si të gjitha vaksinat, Comirnaty mund të shkaktojë efekte të padëshiruara, megjithëse ato nuk shfaqen tek të gjithë.

Efektet e padëshiruara shumë të shpeshta: mund të prekin më shumë se 1 në 10 persona

- vendi i injeksionit: dhimbje, ënjtje
- lodhje
- dhimbje koke
- dhimbje muskujsh
- të dridhura
- dhimbje kyçesh
- diarre
- ethe

Disa prej këtyre efekteve të padëshiruara ishin pak më të shpeshta tek adoleshentët e moshës 12 deri në 15 vjeç sesa tek të rriturit.

Efektet e padëshiruara të shpeshta: mund të prekin deri në 1 në 10 persona

- skugje e vendit të injeksionit
- të përziera
- të vjella

Efektet e padëshiruara jo të shpeshta: mund të prekin deri në 1 në 100 persona

- zmadhim i nyjave limfatike (janë vënë re më shpesh pas dozës përforcuese)
- nuk ndiheni mirë
- dhimbje krahu
- pagjumësi
- kruarje në vendin e injeksionit
- reaksione alergjike të tilla si rash ose kruarje
- ndjenjë dobësie ose mungesë energjie/përgjumje
- pakësim oreksi

- djersitje e tepërt
- djersitje natën

Efektet e padëshiruara të rralla: mund të prekin deri në 1 në 1000 persona

- paralizë e përkohshme e njërës anë të fytyrës
- reaksione alergjike, të tilla si urtikarie ose ënjtje e fytyrës

Efektet e padëshiruara shumë të rralla: mund të prekin deri në 1 në 10 000 persona

• inflamacion i muskulit të zemrës (miokardit) ose inflamacion i cipës që mbështjell zemrën (perikardit), të cilët mund të rezultojnë në mosmbushje me frymë, palpitacione ose dhimbje kraharori

Të panjohura (nuk mund të llogariten nga të dhënat e disponueshme)

- reaksion i rëndë alergjik
- ënjtje e një pjese të madhe të gjymtyrës së vaksinuar
- ënjtje e fytyrës (ënjtja e fytyrës mund të ndodhë te pacientët që kanë injektuar mbushës dermatologjikë në fytyrë)
- një reaksion i lëkurës që shkakton pika ose njolla të kuqe në lëkurë, të cilat mund të duken si një shënjestër ose "tabelë qitje", me qendrën me ngjyrë të kuqe të errët, të rrethuar nga unaza të kuqe më të zbehta (eritemë shumëformëshe)
- ndjesi e pazakontë në lëkurë, si p.sh. cuksje ose një ndjesi ngjethëse (parestezi)
- ulje e ndijimit ose e ndjeshmërisë, veçanërisht në lëkurë (hipoestezi)

Raportimi i efekteve të padëshiruara

Nëse keni efekte të padëshiruara, flisni me mjekun, farmacistin ose infermierin tuaj. Këtu përfshihet çdo efekt i padëshiruar i mundshëm që nuk renditet në këtë fletudhëzues. Gjithashtu, mund t'i raportoni efektet e padëshiruara drejtpërdrejt nëpërmjet sistemit kombëtar të raportimit në adresat e e-mailit:

<u>farmakovigjilenca@akbpm.gov.al</u> akbpm@shendetesia.gov.al

në numrin e telefonit: + 355 42 376045

si dhe në faqen zyrtare të internetit të Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, seksioni RAPORTO (www.akbpm.gov.al) dhe përfshini numrin e ngarkesës/lotit nëse është i disponueshëm. Duke raportuar efektet e padëshiruara, mund të ndihmoni në dhënien e informacioneve të mëtejshme për sigurinë e këtij bari.

5. Si ta ruani Comirnaty

Mbajeni këtë bar në vende ku nuk shikohet dhe nuk preket nga fëmijët.

Informacionet e mëposhtme në lidhje me ruajtjen, skadencën, si dhe përdorimin dhe trajtimin, janë për profesionistët e kujdesit shëndetësor.

Mos e përdorni këtë bar pas datës së skadimit, e cila tregohet mbi kuti dhe mbi etiketë pas "EXP". Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Ruajeni në frigorifer në temperaturat -90 °C deri në -60 °C.

Ruajeni në paketimin origjinal, në mënyrë që ta mbroni nga drita.

Vaksina do të merret e ngrirë në temperaturat -90 °C deri në -60 °C. Vaksina e ngrirë mund të ruhet ose në temperaturat -90 °C deri në -60 °C, ose në 2 °C deri në 8 °C pasi të merret.

Kur ruhen të ngrira në temperaturat -90 °C deri në -60 °C, kutitë e vaksinës me 10 flakonë mund të shkrihen në temperaturat 2 °C deri në 8 °C për 6 orë ose flakonët e veçantë mund të shkrihen në temperaturën e dhomës (deri në 30 °C) për 30 minuta.

Pas nxjerrjes nga ngrirësi, flakoni i pahapur mund të ruhet dhe të transportohet në frigorifer në temperaturat 2 °C deri në 8 °C për deri në 10 javë; pa kaluar datën e printuar të skadimit (EXP). Në kutinë e jashtme duhet shënuar data e re e hedhjes në temperaturat 2 °C deri në 8 °C. Pasi të shkrihet, vaksina nuk duhet të ngihet përsëri.

Para përdorimit, flakonët e pahapur mund të ruhen për deri në 12 orë në temperaturat 8 °C deri në 30 °C.

Flakonët e shkrirë mund të trajtohen në kushtet me dritë ambienti.

Pas shpimit të parë, ruajeni vaksinën në temperaturat 2 °C deri në 30 °C dhe përdoreni brenda 12 orëve, e cila përfshin kohën e transportimit deri në 6 orë. Hidhni çdo vaksinë të papërdorur.

Mos e përdorni këtë vaksinë nëse vini re grimca ose ndryshim të ngjyrës.

Mos hidhni asnjë bar në ujërat e zeza ose në mbeturinat shtëpiake. Pyetni farmacistin tuaj se si t'i hidhni barnat që nuk i përdorni më. Këto masa do të ndihmojnë në mbrojtjen e mjedisit.

6. Përmbajtja e kutisë dhe informacione të tjera

Çfarë përmban Comirnaty

- Substanca aktive është vaksina mARN e COVID-19 e quajtur tozinameran. Flakoni përmban 6 doza prej 0,3 mL me 30 mikrogramë tozinameran secila.
- Përbërësit e tjerë janë:
 - ((4-hidroksibutil)azanedil)bis(heksan-6,1-dil)bis(2-heksildekanoat) (ALC-0315)
 - 2-[(polietilenglikol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamid (ALC-0159)
 - 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfokolinë (DSPC)
 - kolesterol
 - trometamol
 - hidroklorur trometamoli
 - sukrozë
 - ujë për injeksione

Pamja e Comirnaty dhe përmbajtja e kutisë

Vaksina është një dispersion me ngjyrë të bardhë në të bardheme (pH: 6,9 - 7,9) i futur në një flakon shumëdozësh (6 doza), i cili është 2 mL i tejdukshëm (qelq i tipit I), me tapë gome dhe me një kapak plastik gri të tipit "flip-off" me izolues alumini.

Madhësitë e kutive: 10 flakonë ose 195 flakonë

Mund të mos tregtohen të gjitha llojet e kutive.

Mbajtësi i autorizimit të tregtimit

BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12 55131 Mainz Gjermani Telefoni: +49 6131 9084-0

Faksi: +49 6131 9084-2121 service@biontech.de

Prodhuesit

BioNTech Manufacturing GmbH Kupferbergterrasse 17 - 19 55116 Mainz Gjermani

Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs Belgjikë

Për çdo informacion rreth këtij bari, kontaktoni me përfaqësuesin lokal të mbajtësit të autorizimit të tregtimit:

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A./N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел: +359 2 970 4333

Česká republika

Pfizer, spol. s r.o. Tel: +420 283 004 111

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 201 100

Deutschland

BioNTech Manufacturing GmbH

Tel: +49 6131 90840

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

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

España

Pfizer, S.L.

Tel: +34914909900

France

Pfizer

Tél +33 1 58 07 34 40

Lietuva

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

Magyarország

Pfizer Kft

Tel: +36 1 488 3700

Malta

Vivian Corporation Ltd. Tel: +35621 344610

Norge

Pfizer AS

Tlf: +47 67 526 100

Nederland

Pfizer BV

Tel: +31 (0)10 406 43 01

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H

Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

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

Portugal

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

România

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

Hrvatska

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

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland Tel: 1800 633 363 (falas) +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

Ky fletudhëzues u rishikua së fundi në gusht 2022.

Këtij bari i është dhënë "miratim i kushtëzuar". Kjo do të thotë se duhet të vijnë më shumë prova për këtë bar. Agjencia Evropiane e Barnave do t'i shqyrtojë informacionet e reja për këtë bar të paktën çdo vit dhe ky fletudhëzues do të përditësohet sipas nevojës.

Skanoni kodin me një pajisje celulare për ta marrë fletudhëzuesin e paketimit në gjuhë të ndryshme.



URL: www.comirnatyglobal.com

Informacionet e detajuara mbi këtë bar janë të disponueshme në faqen e internetit të Agjencisë Evropiane të Barnave: http://www.ema.europa.eu.

Ky fletudhëzues është i disponueshëm në të gjitha gjuhët e BE-së/ZEE-së në faqen e internetit të Agjencisë Evropiane të Barnave.

Informacionet e mëposhtme janë vetëm për profesionistët e kujdesit shëndetësor:

Administroni Comirnaty në rrugë intramuskulare si një cikël parësor prej 2 dozash (0,3 mL secila) 3 javë larg njëra-tjetrës.

Një dozë e tretë mund t'u jepet të paktën 28 ditë pas dozës së dytë personave me probleme të rënda të sistemit imunitar.

Një dozë përforcuese e Comirnaty duhet të jepet sapo të mbushen 3 muaj pas ciklit të parë të vaksinimit me Comirnaty tek individët e moshës 12 vjeç e lart.

Comirnaty mund të jepet edhe si një dozë përforcuese tek individët e moshës 18 vjeç e lart, të cilët kanë marrë një cikël të parë vaksinimi të përbërë nga një vaksinë tjetër mARN ose vaksinë me vektorin adenoviral.

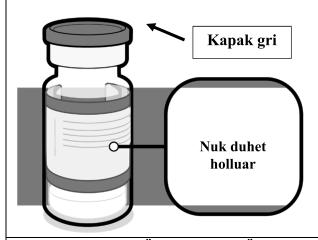
Gjurmueshmëria

Në mënyrë që të përmirësohet gjurmueshmëria e produkteve mjekësore biologjike, duhet të regjistrohet qartë emri dhe numri i ngarkesës i produktit të administruar.

Udhëzimet e trajtimit

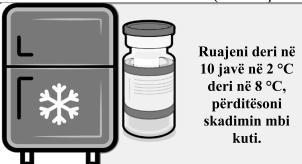
Comirnaty duhet të përgatitet nga një profesionist i kujdesit shëndetësor me një teknikë aseptike për të garantuar sterilitetin e dispersionit të përgatitur.

VERIFIKIMI I FLAKONIT TË COMIRNATY 30 MIKROGRAMË/DOZË DISPERSION PËR INJEKSION (12 VJEÇ E LART)

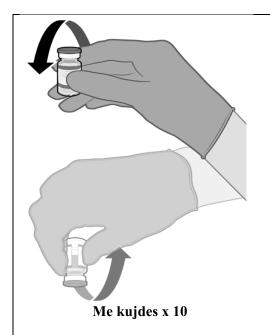


- Verifikoni nëse flakoni ka kapak plastik gri.
- Nëse flakoni ka kapak plastik të purpurt, referojuni "Përmbledhjes së karakteristikave të produktit" për Comirnaty 30 mikrogramë/dozë koncentrat për dispersion për injeksion.
- Nëse flakoni ka kapak plastik portokalli, referojuni "Përmbledhjes së karakteristikave të produktit" për Comirnaty 10 mikrogramë/dozë koncentrat për dispersion për injeksion.

TRAJTIMI PARA PËRDORIMIT TË COMIRNATY 30 MIKROGRAMË/DOZË DISPERSION PËR INJEKSION (12 VJEÇ E LART)

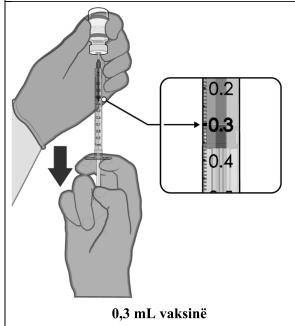


- Nëse flakoni me shumë doza është ruajtur i ngrirë, ai duhet shkrirë para përdorimit. Flakonët e ngrirë duhen transferuar në një mjedis me temperaturë 2 °C deri në 8 °C për t'u shkrirë; një kuti me 10 flakonë mund të kërkojë 6 orë për t'u shkrirë. Sigurohuni që flakonët të jenë plotësisht të shkrirë para përdorimit.
- Pas zhvendosjes së flakonëve në ruajtjen me temperaturë 2 °C deri në 8 °C, përditësoni datën e skadimit në kuti.
- Flakonët e pahapur mund të ruhen për deri në 10 javë në temperaturat 2 °C deri në 8 °C; pa kaluar datën e printuar të skadimit (EXP).
- Përndryshe, flakonët e veçantë të ngrirë mund të shkrihen për 30 minuta në temperatura deri në 30 °C. Para përdorimit, flakoni i pahapur mund të ruhet për deri në 12 orë në temperatura deri në 30 °C. Flakonët e shkrirë mund të trajtohen në kushte me dritë ambienti.



- Përziejeni me kujdes duke i kthyer flakonët 10 herë përmbys para përdorimit. Mos e tundni.
- Para përzierjes, dispersioni i shkrirë mund të përmbajë grimca amorfe opake me ngjyrë të bardhë në të bardheme.
- Pas përzierjes, vaksina duhet të paraqitet si një dispersion i bardhë në të bardhemë pa grimca të dukshme. Mos e përdorni vaksinën nëse ka grimca ose ndryshim të ngjyrës.

PËRGATITJA E DOZAVE TË VEÇANTA 0,3 mL TË COMIRNATY 30 MIKROGRAMË/DOZË DISPERSION PËR INJEKSION (12 VJEÇ E LART)



- Duke përdorur një teknikë aseptike, pastrojeni tapën e flakonit me një tampon antiseptik për një përdorim.
- Tërhiqni 0,3 mL Comirnaty.

Në mënyrë që të nxirren 6 doza nga një flakon i vetëm, duhen përdorur shiringa dhe/ose gjilpëra me humbje minimale. Kombinimi i shiringës dhe gjilpërës me humbje minimale nuk duhet të ketë një humbje më të madhe se 35 mikrolitra.

Nëse përdoren shiringa dhe gjilpëra standarde, mund të mos ketë vëllim të mjaftueshëm për të nxjerrë një dozë të gjashtë nga një flakon i vetëm.

- Çdo dozë duhet të përmbaje 0,3 mL vaksinë.
- Nëse sasia e vaksinës që mbetet në flakon nuk mund të japë një dozë të plotë 0,3 mL, hidheni flakonin dhe çdo vëllim të tepërt.
- Shënoni datën/orën e duhur mbi flakon. Hidhni çdo vaksinë të papërdorur 12 orë pas shpimit të parë.

Asgjësimi

Çdo produkt mjekësor i papërdorur ose material i mbetur duhet të asgjësohet në përputhje me kërkesat lokale.