

# Comirnaty™ 30 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz

Felnőttek és 12 éves kor feletti gyermekek és serdülők

## COVID-19 mRNS vakcina (nukleozid-módosított) tozinamerán

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén talál további tájékoztatást.

### Mielőtt alkalmazná ezt a vakcinát, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

### A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a Comirnaty és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Comirnaty alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Comirnaty-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Comirnaty-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

## 1 Milyen típusú gyógyszer a Comirnaty és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Comirnaty egy vakcina, amely a SARS-CoV-2 okozta COVID-19-betegség megelőzésére szolgál.

A Comirnaty 30 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz felnőtteknek, illetve gyermekeknek és serdülőknek adható 12 éves kortól.

A vakcina elősegíti, hogy az immunrendszer (a szervezet természetes védelme) antitesteket és a vírus ellen ható vészsejteket termeljen, így nyújtson védelmet a COVID-19 ellen.

Mivel a Comirnaty nem a vírust tartalmazza az immunitás kiváltásához, így nem okozhat Önnek COVID-19-betegséget.

## 2 Tudnivalók a Comirnaty alkalmazása előtt

### Ne alkalmazza a Comirnaty-t

- ha allergiás a hatóanyagra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

A vakcina alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha:

- bármely más vakcina után vagy a Comirnaty korábbi alkalmazása után súlyos allergiás reakció vagy légzési nehézség lépett fel Önnél.
- ideges az oltás miatt vagy elájult valaha bármilyen injekció beadását követően.
- magas lázzal járó súlyos betegsége vagy fertőzése van. Ha viszont csak hőemelkedése vagy enyhe felső légúti fertőzése van, például náthás, akkor megkaphatja az oltást.
- vérzési zavara van, könnyen alakulnak ki Önnél véraláfutások, vagy véralvadásgátló gyógyszert szed.
- legyengült az immunrendszere, akár egy betegség, például HIV-fertőzés miatt, akár az immunrendszerére ható gyógyszertől, például kortikoszteroidtól.

A Comirnaty oltást követően szívizomgyulladás (miokarditisz) és szívburokgyulladás (perikarditisz) fokozott kockázata áll fenn (lásd 4.4 pont). Ezek a betegségek akár az oltást követő néhány napon belül is jelentkezhetnek, és kialakulásuk általában 14 napon belül megtörtént. A szívizomgyulladás és a szívburokgyulladás kockázata az 5–11 éves gyermekek esetében kisebbnek tűnik, mint a 12–17 éveseknél. Gyakrabban figyelték meg őket a második oltást követően, és nagyobb gyakorisággal a fiatal férfiaknál. Az oltást követően figyeljen a szívizomgyulladás és a szívburokgyulladás jeleire, amilyen például a légszomj, a szívdobogásérzés vagy a mellkasi fájdalom, és azonnal forduljon orvoshoz, ha ezek jelentkeznek.

Mint minden vakcinánál, a Comirnaty esetében is előfordulhat, hogy a 2 adagból álló oltási sorozat nem véd meg minden beoltott személyt, és nem ismert, meddig tart a védőhatás.

Előfordulhat, hogy emlékeztető Comirnaty oltást kap. Lehetséges, hogy a Comirnaty hatása az emlékeztető adag után is gyengébb lehet gyengült/gyengített immunrendszerű személyeknél. Ilyen esetekben továbbra is alkalmaznia kell az általános óvintézkedéseket a COVID-19 megelőzésére. Ezen kívül az Önnel szoros kapcsolatban állókat is megfelelően be kell oltani. A kifejezetten az Ön számára megfelelő lehetőségekről beszéljen kezelőorvosával.

### Gyermekek

A Comirnaty 30 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz felnőttek és 12 évnél idősebb serdülők számára javasolt.

A 6 hónap – 4 éves (azaz 6 hónagnál idősebb, de 5 évesnél fiatalabb) csecsemők és gyermekek számára elérhető egy gyermekgyógyászati kiserelés. A részleteket lásd a Comirnaty 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz betegtájékoztatójában.

5–11 éves (azaz 5 évesnél idősebb, de 12 évesnél fiatalabb) gyermekek számára elérhető egy gyermekgyógyászati kiserelés. A részleteket lásd a Comirnaty 10 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz betegtájékoztatójában.

A Comirnaty nem javasolt 6 hónagnál fiatalabb csecsemők számára.

### Egyéb gyógyszerek és a Comirnaty

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni, alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről, illetve a nemrégiben kapott védőoltásairól.

### Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy fennáll Önnél a terhesség lehetősége, a vakcina alkalmazása előtt mondja el kezelőorvosának, az ellátását végző egészségügyi szakembernek vagy gyógyszerészének.

A Comirnaty terhesség alatt is alkalmazható. A Comirnaty-val a második és harmadik trimeszterben beoltott terhes nőktől származó nagy mennyiségű információ nem mutatott kedvezőtlen hatást sem a terhesség lefolyására, sem az újszülöttre nézve.

Bár az első trimeszterben alkalmazott oltás terhelességre vagy az újszülötthez gyakorolt hatásairól egyelőre kevés információ áll rendelkezésre, a magzat elvesztésének kockázatát illetően nem tapasztaltak változást.

A Comirnaty alkalmazható a szoptatás idején.

### A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A vakcina beadásának 4. pontban (Lehetséges mellékhatások) felsorolt hatásainak némelyike ideiglenesen befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges

képességeit. Mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépeket kezelne, várja meg, amíg ezek a hatások megszűnnek.

### A Comirnaty káliumot és nátriumot tartalmaz

Ez a vakcina kevesebb mint 1 mmol (39 mg) káliumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „káliummentes”.

Ez a vakcina kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## 3 Hogyan kell alkalmazni a Comirnaty-t?

A Comirnaty-t hígítás után 0,3 ml-es injekció formájában kell beadni a felkar egyik izmába.

2 injekciót fog kapni.

Javasolt, hogy a második adagot ugyanabból a vakcinából 3 héttel az első adag után kapja meg az oltássorozat befejezése érdekében.

Károsodott immunrendszerű személyek a harmadik adag Comirnaty oltást megkaphatják a második adag beadása után legalább 28 nappal.

A Comirnaty emlékeztető adagját legalább 3 hónappal a legutóbbi COVID-19-oltás beadása után lehet beadni 12 éves vagy idősebb személyeknek.

Emlékeztető adag Comirnaty adható olyan 18 éves vagy idősebb személyeknek is, akik egy másik mRNS-vakcina vagy adenovírusvektor-vakcina első sorozatát kapták. Kérjük, kérdezze meg az egészségügyi ellátását végző szakembert az emlékeztető oltásra való alkamasságról és annak időzítéséről.

A Comirnaty alkalmazásával kapcsolatos további kérdéseivel forduljon kezelő orvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

## 4 Lehetséges mellékhatások

Mint minden vakcina, a Comirnaty is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

**Nagyon gyakori mellékhatások:** 10 oltott közül 1-nél többet érinthet

- fájdalom és duzzanat a beadás helyén
- fáradtságérzés
- fejfájás
- izomfájdalom
- hidegrázás
- ízületi fájdalom
- hasmenés
- láz

Ezen mellékhatások némelyike kissé gyakoribb volt a 12–15 évesek körében, mint a felnőtteknél.

**Gyakori mellékhatások:** 10 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet

- bőrpirosodás az injekció beadásának helyén

- émelygés
- hányás

**Nem gyakori mellékhatások:** 100 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet

- megnagyobbodott nyirokcsomók (gyakrabban figyelhető meg az emlékeztető adag után),
- rossz közérzet
- karfájdalom
- álmatlanság
- viszketés az injekció beadási helyén
- allergiás reakciók, például bőrkiütés vagy viszketés
- gyengeségérzés vagy energiahány / álomosság
- csökkent étvágy
- fokozott izzadás
- éjszakai izzadás

**Ritka mellékhatások:** 1000 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet

- átmeneti, egyoldali arcidegbénulás
- allergiás reakciók, például csalánkiütés vagy arcduzzanat

**Nagyon ritka:** 10 000 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet

- szívizomgyulladás (miokarditisz) vagy a szív körülvevő hártya gyulladása (perikarditisz), amelyek légszomjat, szívdobogásérzést vagy mellkasi fájdalmat okozhatnak

**Nem ismert** (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- súlyos allergiás reakció
- az oltott végtag kiterjedt duzzanata
- az arc duzzanata (előfordulhat olyan oltottaknál, akiknél korábban dermatológiai töltőanyagot alkalmaztak az arc területén)
- bőrreakció, amely céltáblára emlékeztető vörös kiütéseket vagy foltokat okoz a bőrön, amelyek sötétvörös közepét halványabb vörös gyűrűk veszik körbe (erythema multiforme)
- szokatlan érzés a bőrben, bizsergés vagy hangyamászászerű érzés (parestézia)
- csökkent érzékelés vagy érzékenység, különösen a bőrben (hipesztézia)

### Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelő orvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az alábbi elérhetőségeken és közöljék a gyártási tételszámot is (LOT), ha rendelkezésre áll.

### Magyarország:

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet  
Postafiók 450  
H-1372 Budapest  
Honlap: [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu)

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## 5 Hogyan kell a Comirnaty-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tárolással, a lejáráttal, a felhasználhatósággal és a kezeléssel kapcsolatos alábbi információk az egészségügyi szakemberek számára készültek.

A dobozon és a címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Mélyhűtőben,  $-90\text{ °C}$  és  $-60\text{ °C}$  között tárolandó. A bontatlan injekciós üvegek  $-25\text{ °C}$  és  $-15\text{ °C}$  közötti hőmérsékleten egy alkalommal legfeljebb 2 hétig tárolhatók és szállíthatók, illetve visszahelyezhetők  $-90\text{ °C}$  és  $-60\text{ °C}$  közötti hőmérsékletre, a feltüntetett lejárati időt (EXP) megelőzően.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A  $-90\text{ °C}$  és  $-60\text{ °C}$  közötti hőmérsékleten fagyasztva tárolt 195 injekciós üvegből álló csomag felolvasztható  $+2\text{ °C}$  és  $+8\text{ °C}$  közötti hőmérsékleten 3 óra alatt vagy injekciós üvegenként szobahőmérsékleten (maximum  $+30\text{ °C}$ -on) 30 perc alatt.

*Ultra alacsony hőmérsékleten ( $< -60\text{ °C}$ ) tárolt, fagyasztott injekciós üvegek szállítása*

- **Zárt fedelű injekciós üvegek:** az ultra alacsony hőmérsékletéről ( $< -60\text{ °C}$ ) kivett, 195 injekciós üveget tartalmazó tálcákat legfeljebb 5 percig tárolhatjuk legfeljebb  $+25\text{ °C}$  hőmérsékleten.
- **Felbontott fedelű injekciós üvegek:** az ultra alacsony hőmérsékletéről ( $< -60\text{ °C}$ ) kivett tálcákat és a kevesebb mint 195 injekciós üveget tartalmazó tálcákat legfeljebb 3 percig tárolhatjuk legfeljebb  $+25\text{ °C}$  hőmérsékleten.
- Az injekciós üvegeket tartalmazó tálcáknak a legfeljebb  $+25\text{ °C}$  hőmérsékletéről a fagyasztott tárolási helyre történő visszahelyezésekor a fagyasztott tárolási helyen kell maradniuk legalább 2 órán át azok ismételt kivétele előtt.

*A  $-25\text{ °C}$  és  $-15\text{ °C}$  között tárolt, fagyasztott injekciós üvegek szállítása*

- A fagyasztott ( $-25\text{ °C}$  és  $-15\text{ °C}$  között tárolt), **zárt fedelű injekciós üvegeket** (195 darab) tartalmazó tálcákat a tárolási helyükről történő kivétel után legfeljebb 3 percig tarthatjuk legfeljebb  $+25\text{ °C}$  hőmérsékleten.
- A fagyasztott ( $-25\text{ °C}$  és  $-15\text{ °C}$  között tárolt), **felbontott fedelű injekciós üvegeket** tartalmazó tálcákat vagy 195 injekciós üvegnél kevesebbet tartalmazó tálcákat a tárolási helyükről történő kivétel után legfeljebb 1 percig tárolhatjuk legfeljebb  $+25\text{ °C}$  hőmérsékleten.

Ha egy injekciós üveget eltávolítottak a tálcájáról, felhasználás céljából ki kell olvasztani.

Kiolvadás után a vakcinát fel kell hígítani és azonnal fel kell használni. Azonban a használat közbeni stabilitásra vonatkozó adatok kimutatták, hogy a fagyasztóból történő kivétel után a hígítatlan vakcina a felhasználás előtt legfeljebb 1 hónapig tárolható  $+2\text{ °C}$  és  $+8\text{ °C}$  között a feltüntetett lejárati időt (EXP) megelőzően. Az 1 hónapos időtartamon belül, amikor a vakcina  $+2\text{ °C}$  és  $+8\text{ °C}$  között tárolható, legfeljebb 48 óra használható fel a szállításra. A bontatlan vakcina felhasználás előtt legfeljebb 2 óráig tárolható legfeljebb  $+30\text{ °C}$ -on.

A kiolvadt injekciós üvegek beltéri fényviszonyok mellett kezelhetők.

Hígítás után  $+2\text{ °C}$  és  $+30\text{ °C}$  közötti hőmérsékleten kell tárolni és szállítani a vakcinát, és 6 órán belül fel kell használni. A fel nem használt vakcinát semmisítse meg. A mélyhűtőből történő kivétel és a hígítás után az injekciós üvegekre fel kell írni az új megsemmisítési napot és időpontot. Kiolvadás után tilos újra lefagyasztani a vakcinát.

Ne használja fel a vakcinát, ha részecskék vagy elszíneződés látható az oldatban.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6 A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Comimaty?

- A hatóanyag a COVID-19 mRNS vakcina, az úgynevezett tozinamerán. A hígítás után az injekciós üveg 6 adagot tartalmaz, amelyek 0,3 ml-esek, és 30 mikrogramm tozinamerát tartalmaznak.
- A többi összetevő:
  - ((4-hidroxi-butil)azanediil)bisz(hexán-6,1-diil)bisz(2-hexildekanoát) (ALC-0315)
  - 2-[(polietilén-glikol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamid (ALC-0159)
  - 1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC)
  - koleszterin
  - kálium-klorid
  - kálium-dihidrogén-foszfát
  - nátrium-klorid
  - dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát
  - szacharóz
  - injekcióhoz való víz
  - nátrium-hidroxid (a pH beállításához)
  - sósav (a pH beállításához)

### Milyen a Comirnaty külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A vakcina egy fehér-törfefhér diszperzió (pH=6,9-7,9) egy többadagos, 6 adagot tartalmazó, 2 ml-es, átlátszó injekciós üvegben (I-es típusú üveg), amely egy gumidugóval, és egy alumínium plombával ellátott lepatintható lila műanyag kupakkal van lezárva.

A csomag mérete: 195 db injekciós üveg

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

### Gyártók

BioNTech Manufacturing GmbH  
Kupferbergterrasse 17 - 19  
55116 Mainz  
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

### Magyarország

Pfizer Kft  
Tel: +36 1 488 3700

### A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2022. október.



Ha más nyelven szeretne hozzájutni a betegájékoztatóhoz, olvassa le a kódot egy mobilkészülékkel

URL: [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

A betegájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.

**Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:**

Hígítás után adja be a Comirnaty-t intramuszkulárisan az első, 2 adagból (0,3-0,3 ml) álló sorozatban, 3 hét különbséggel.

Adható harmadik dózis a második dózis után legalább 28 nappal súlyosan immunkompromittált személyeknek.

A Comirnaty emlékeztető dózisát (0,3 ml) legalább 3 hónappal a legutóbbi COVID-19-oltás utolsó dózisának beadása után lehet beadni 12 éves vagy idősebb személyeknek.

Emlékeztető adag Comirnaty adható olyan 18 éves vagy idősebb személyeknek is, akik egy másik mRNS-vakcina vagy adenovírusvektor-vakcina első sorozatát kapták.

**Nyomonkövethetőség**

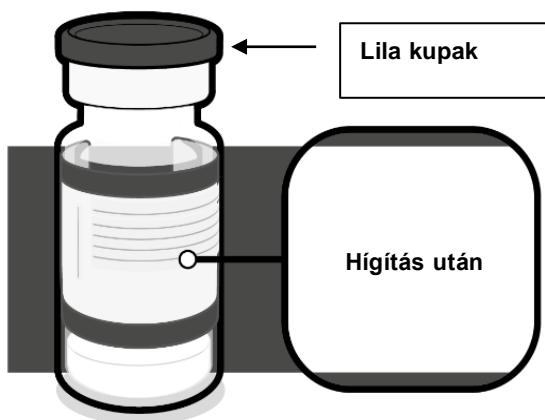
A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

**Kezelési utasítások**

A Comirnaty-t egészségügyi szakembereknek kell aseptikus technikával elkészítenie, hogy biztosítsák az elkészített diszperzió sterilizálását.

**A COMIRNATY 30 MIKROGRAMM/ADAG KONCENTRÁTUM DISZPERZIÓS INJEKCIÓHOZ (12 ÉVES ÉS IDŐSEBB SZEMÉLYEK) INJEKCIÓS ÜVEGÉNEK ELLENŐRZÉSE**

- Győződjön meg arról, hogy az injekciós üvegen lila műanyag kupak található.
- Ha az injekciós üvegen szürke műanyag kupak látható, kérjük, olvassa el a Comirnaty 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció, a Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramm)/adag diszperziós injekció vagy a Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramm)/adag diszperziós injekció alkalmazási előírását.
- Ha az injekciós üvegen narancssárga műanyag kupak látható, kérjük, olvassa el a Comirnaty 10 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz alkalmazási előírását.
- Ha az injekciós üvegen gesztenyebarna műanyag kupak látható, kérjük, olvassa el a Comirnaty 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz alkalmazási előírását.

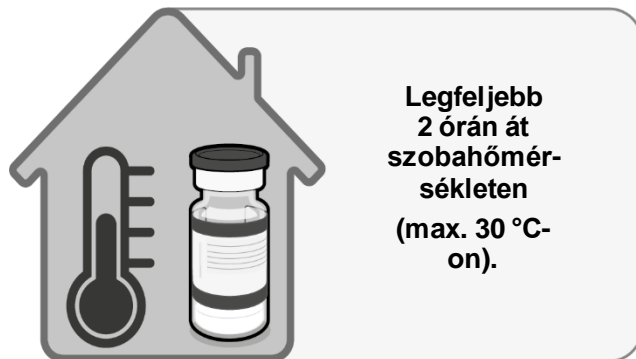


**A COMIRNATY 30 MIKROGRAMM/ADAG KONCENTRÁTUM DISZPERZIÓS INJEKCIÓHOZ (12 ÉVES ÉS IDŐSEBB SZEMÉLYEK) HÍGÍTÁS ELŐTTI KIOLVASZTÁSA**

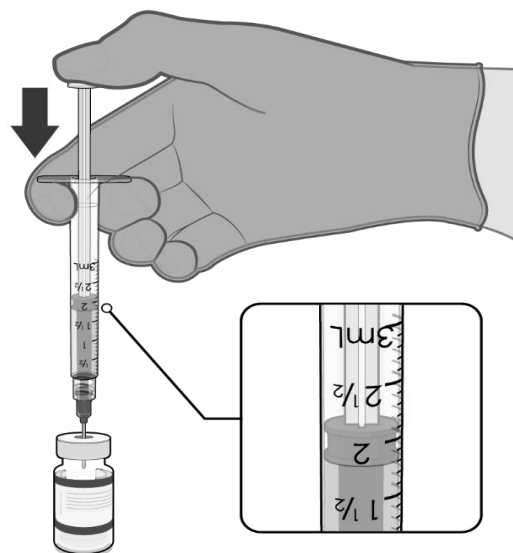
- A többadagos injekciós üveget fagyasztva kell tárolni, és a hígítás előtt ki kell olvasztani. A lefagyasztott injekciós üvegeket +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékletű helyre kell vinni a

kiolvasztáshoz; egy 195 db injekciós üvegből álló csomag kiolvadása 3 órát is igénybe vehet. Másik lehetőségként, a lefagyasztott injekciós üvegeket 30 percig lehet olvasztani legfeljebb +30 °C-on, azonnali felhasználáshoz.

- A felbontatlan injekciós üveget +2 °C és +8 °C között 1 hónapig lehet tárolni a feltüntetett lejárati időt (EXP) megelőzően. Az 1 hónapos időtartamon belül, amikor a vakcina +2 °C és +8 °C között tárolható, legfeljebb 48 óra használható fel a szállításra.
- A hígítás előtt hagyja, hogy a kiolvasztott injekciós üvegek elérjék a szobahőmérsékletet. A felbontatlan injekciós üveget maximum 2 órán át lehet tárolni szobahőmérsékleten, maximum +30 °C-on a felhasználás előtt. A kiolvasztott injekciós üvegek beltéri fényviszonyok mellett kezelhetők.
- A hígítás előtt óvatosan fordítsa fejjel lefelé őket 10 szer. Ne rázza.
- A hígítás előtt a kiolvasztott diszperzió átlátszatlan, fehér vagy törtfehér amorf részecskéket tartalmazhat.

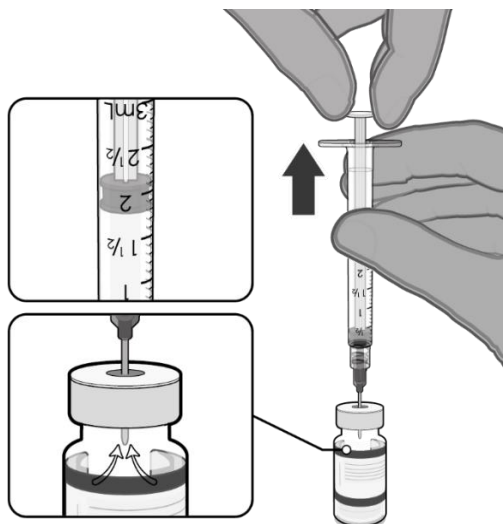


A kiolvasztott vakcinát az eredeti injekciós üvegében kell felhígítani 1,8 ml mennyiségű 9 mg/ml-es (0,9%-os), injekcióhoz való nátrium-klorid oldattal, egy 21 G-s vagy vékonyabb tű és aseptikus technika alkalmazásával.



1,8 ml 9 mg/ml-es (0,9%-os) injekcióhoz való nátrium-klorid oldat.

Egyenlítsse ki az injekciós üvegben levő nyomást, mielőtt kihúzza a tűt a gumidugóból; ehhez szívjon fel 1,8 ml levegőt az üres oldószeres fecskendőbe.



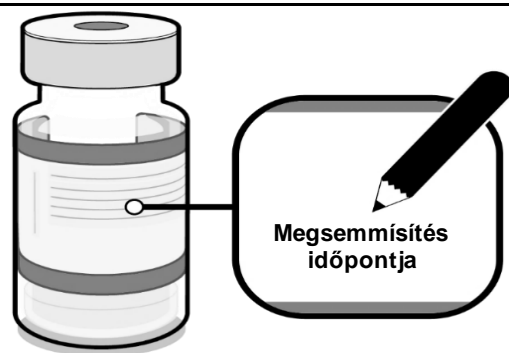
**Húzza vissza a dugattyúrúdat 1,8 ml-hez a levegő injekciós üvegből történő eltávolításához.**

- Óvatosan fordítsa fejjel lefelé 10-szer a felhígított diszperziót. Ne rázza.
- A felhígított vakcinának törtefhér diszperzióknak kell lennie, amely nem tartalmaz látható részecskéket. Ne használja fel a felhígított vakcinát, ha részecskék láthatók benne vagy elszínözödést tapasztal.



**Óvatosan 10x**

- A felhígított injekciós üvegekre fel kell írni a megfelelő napot és időpontot.
- Hígítás után tárolja +2 és +30 °C közötti hőmérsékleten, és használja fel 6 órán belül (beleértve a szállítás idejét is).
- Ne fagyassza, ne rázza a hígított diszperziót. Ha a kiolvasztás hűtőben történt, hagyja a hígított diszperziót szobahőmérsékletűre melegedni a felhasználás előtt.



**Írja rá a megfelelő napot és időpontot. Hígítás után 6 órán belül használja fel.**

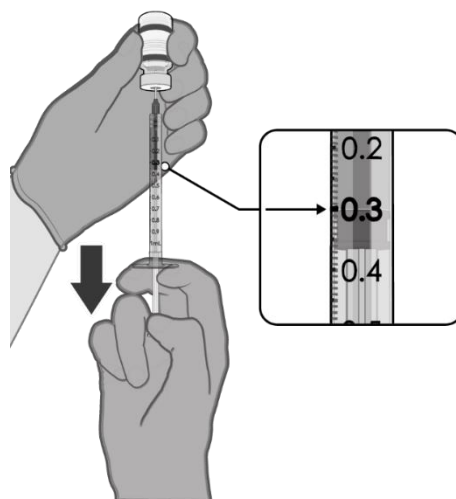
### **AZ EGYENKÉNT 0,3 ML-ES DÓZISÚ COMIRNATY 30 MIKROGRAMM/ADAG KONCENTRÁTUM DISZPERZIÓS INJEKCIÓHOZ (12 ÉVES ÉS IDŐSEBB SZEMÉLYEK) ELKÉSZÍTÉSE**

- A hígítás után az injekciós üveg 2,25 ml-t tartalmaz, melyből 6, egyenként 0,3 ml-es adag nyerhető ki.
- Aseptikus technikával tisztítsa meg az injekciós üveg dugóját steril törlővel.
- Szívjon fel a 0,3 ml-es Comirnaty-t.

6 adag kinyeréséhez minimális maradéktérfogatú fecskendőt, illetve tűt kell használni. A minimális maradéktérfogatú fecskendő és tű összesített maradéktérfogata nem lehet több 35 mikroliternél.

Hagyományos fecskendő és tű használata esetén a térfogat nem lesz elegendő ahhoz, hogy egy üvegből 6 adagot lehessen kinyerni.

- Minden dózisnak 0,3 ml vakcinát kell tartalmaznia.
- Ha az injekciós üvegből nem nyerhető már ki a teljes adag (0,3 ml), semmisítse meg az üveget és annak tartalmát.
- A hígítás után 6 órán belül fel nem használt vakcinát semmisítse meg.



**0,3 ml hígított vakcina**

### **Megsemmisítés**

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.