

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Comirnaty 30 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς Ενήλικες και έφηβοι από 12 ετών Εμβόλιο mRNA COVID-19 τοζιναμεράνη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

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

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

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Comirnaty και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το Comirnaty
3. Πώς χορηγείται το Comirnaty
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Comirnaty
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Comirnaty και ποια είναι η χρήση του

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

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

Το εμβόλιο κάνει το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) να παράγει αντισώματα και κύτταρα του αίματος που λειτουργούν ενάντια στον ιό, παρέχοντας έτσι προστασία έναντι της COVID-19.

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

Η χρήση αυτού του εμβολίου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το Comirnaty

Το Comirnaty δεν πρέπει να χορηγηθεί

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

- έχετε ποτέ παρουσιάσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση ή αναπνευστικά προβλήματα μετά από οποιαδήποτε άλλη ένεση εμβολίου ή αφού σας χορηγήθηκε αυτό το εμβόλιο στο παρελθόν.

- αισθάνεστε νευρικήτητα σχετικά με τη διαδικασία εμβολιασμού ή έχετε ποτέ λιποθυμήσει μετά από οποιαδήποτε ένεση με βελόνα
- έχετε σοβαρή ασθένεια ή λοίμωξη με υψηλό πυρετό. Ωστόσο, μπορείτε να κάνετε τον εμβολιασμό σας εάν έχετε ήπιο πυρετό ή λοίμωξη του ανώτερου αεραγωγού όπως κρυολόγημα.
- έχετε κάποιο αιμορραγικό πρόβλημα, εμφανίζετε εύκολους μώλωπες ή χρησιμοποιείτε ένα φάρμακο για την πρόληψη θρόμβων αίματος
- έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, λόγω ενός νοσήματος όπως λοίμωξη από τον ιό HIV ή ενός φαρμάκου όπως κορτικοστεροειδές που επηρεάζει το ανοσοποιητικό σας σύστημα.

Μετά τον εμβολιασμό με Comirnaty υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μυοκαρδίτιδας (φλεγμονή του καρδιακού μυός) και περικαρδίτιδας (φλεγμονή των εξωτερικών τοιχωμάτων της καρδιάς) (βλέπε παράγραφο 4). Οι εν λόγω παθήσεις μπορούν να εκδηλωθούν εντός λίγων μόνο ημερών μετά τον εμβολιασμό και εμφανίστηκαν κυρίως εντός 14 ημερών. Παρατηρήθηκαν συχνότερα μετά τον δεύτερο εμβολιασμό, και συχνότερα σε νεότερους άνδρες. Ο κίνδυνος μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας φαίνεται να είναι χαμηλότερος σε παιδιά ηλικίας 5 έως 11 ετών σε σύγκριση με τις ηλικίες 12 έως 17 ετών. Οι περισσότερες περιπτώσεις μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας ανακάμπτουν. Ορισμένα περιστατικά απαιτούσαν υποστήριξη εντατικής θεραπείας και έχουν παρατηρηθεί θανατηφόρα περιστατικά. 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 ενδέχεται να είναι χαμηλότερη σε άτομα τα οποία είναι ανοσοκατεσταλμένα. Εάν είστε ανοσοκατεσταλμένος(η), μπορείτε να λάβετε πρόσθετες δόσεις του Comirnaty. Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα πρέπει να συνεχίσετε να λαμβάνετε φυσικές προφυλάξεις για την πρόληψη της COVID-19. Επιπλέον, οι στενές σας επαφές πρέπει να εμβολιαστούν ανάλογα με την περίπτωση. Συζητήστε τις κατάλληλες ατομικές συστάσεις με τον γιατρό σας.

Παιδιά

Το Comirnaty 30 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Υπάρχουν διαθέσιμα παιδιατρικά σκευάσματα για βρέφη ηλικίας 6 μηνών και άνω και παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο Φύλλο οδηγιών χρήσης για άλλα σκευάσματα.

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

Άλλα φάρμακα και Comirnaty

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

Κύηση και θηλασμός

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

Το Comirnaty μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ένας μεγάλος αριθμός πληροφοριών από έγκυες γυναίκες που εμβολιάστηκαν με Comirnaty κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου δεν έδειξαν αρνητικές επιδράσεις στην εγκυμοσύνη ή στο νεογέννητο μωρό. Αν και οι πληροφορίες σχετικά με τις επιδράσεις στην εγκυμοσύνη ή στο νεογέννητο μωρό μετά τον εμβολιασμό κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου είναι περιορισμένες, δεν έχει παρατηρηθεί αλλαγή στον κίνδυνο αποβολής.

Το Comirnaty μπορεί να χορηγηθεί κατά την διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ορισμένες από τις επιδράσεις του εμβολιασμού που αναφέρονται στην παράγραφο 4 (Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες) μπορεί να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων. Περιμένετε μέχρι να υποχωρήσουν αυτές οι επιδράσεις πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

Το Comirnaty περιέχει κάλιο και νάτριο

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

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

3. Πώς χορηγείται το Comirnaty

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

Θα λάβετε 1 ένεση, ανεξάρτητα από το εάν έχετε λάβει εμβόλιο COVID-19 στο παρελθόν.

Εάν έχετε εμβολιαστεί προηγουμένως με εμβόλιο COVID-19, δεν πρέπει να λάβετε δόση Comirnaty μέχρι τουλάχιστον 3 μήνες μετά την πιο πρόσφατη δόση.

Εάν είστε ανοσοκατεσταλμένος(η), μπορείτε να λάβετε πρόσθετες δόσεις του Comirnaty.

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα εμβόλια, έτσι και το Comirnaty μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- θέση ένεσης: πόνος, οίδημα
- κόπωση, πονοκέφαλος
- μυϊκός πόνος, πόνος στις αρθρώσεις
- ρίγη, πυρετός
- διάρροια

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

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

- ερυθρότητα στη θέση ένεσης
- ναυτία, έμετος
- διογκωμένοι λεμφαδένες (παρατηρείται πιο συχνά μετά από μια αναμνηστική δόση)

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

- αίσθημα αδιαθεσίας, αίσθημα αδυναμίας ή έλλειψη ενέργειας/υπνηλία
- πόνος στο χέρι
- αϋπνία
- κνησμός στη θέση ένεσης
- αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα ή κνησμός
- μειωμένη όρεξη
- ζάλη

- υπερβολική εφίδρωση, επεισόδια νυκτερινής εφίδρωσης

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους

- προσωρινή μονόπλευρη παράλυση του προσώπου
- αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνίδωση ή οίδημα του προσώπου

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα

- φλεγμονή του καρδιακού μυός (μυοκαρδίτιδα) ή φλεγμονή του εξωτερικού τοιχώματος της καρδιάς (περικαρδίτιδα) η οποία μπορεί να προκαλέσει δύσπνοια, αίσθημα παλμών ή θωρακικό άλγος

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση
- εκτεταμένο οίδημα του εμβολιασμένου άκρου
- οίδημα στο πρόσωπο (οίδημα στο πρόσωπο μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς που έχουν κάνει χρήση ενέσιμων δερματολογικών εμφυτευμάτων στο πρόσωπο)
- δερματική αντίδραση που προκαλεί ερυθρές κηλίδες ή πλάκες στο δέρμα, οι οποίες μπορεί να μοιάζουν σαν «στόχο» (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 παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς και συμπεριλάβετε τον αριθμό παρτίδας/Lot εάν είναι διαθέσιμος:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Comirnaty

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν σχετικά με τη φύλαξη, τη λήξη και τη χρήση και τον χειρισμό απευθύνονται σε επαγγελματίες υγείας.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

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

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

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

Μεταφορές κατεψυγμένων φιαλιδίων που έχουν φυλαχθεί σε εξαιρετικά χαμηλή θερμοκρασία ($< -60^{\circ}\text{C}$)

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

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

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

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

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

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

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

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο εάν παρατηρήσετε σωματιδιακή ύλη στην αραιώση 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 του εμβολίου mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων)

ονομάζεται τοζιναμεράνη. Μετά την αραίωση, το φιαλίδιο περιέχει 6 δόσεις των 0,3 ml με 30 μικρογραμμάρια τοζιναμεράνης η καθεμία.

- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - ((4-υδροξυβουτυλο)αζανεδιυλο)δισ(εξάνιο-6,1-δυλο)δισ(2-εξυλοδεκανοϊκό) (ALC-0315)
 - 2-[(πολυαιθυλενογλυκόλη)-2000]-N,N-διτετραδεκυλοακεταμίδιο (ALC-0159)
 - 1,2-διστεαρυλ-sn-γλυκερο-3-φωσφοχολίνη (DSPC)
 - χοληστερόλη
 - κάλιο χλωριούχο
 - δισόξινο φωσφορικό κάλιο
 - νάτριο χλωριούχο
 - φωσφορικό δινάτριο διυδρικό
 - σακχαρόζη
 - ύδωρ για ενέσιμα
 - υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH)
 - υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)

Εμφάνιση του Comirnaty και περιεχόμενα της συσκευασίας

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

Συσκευασία: 195 φιαλίδια

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Γερμανία
Τηλέφωνο: +49 6131 9084-0
Φαξ: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Παρασκευαστές

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Γερμανία

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
Puurs-Sint-Amands, 2870
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
- **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
- **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 Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **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
- **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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 12/2023.

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



URL: www.comirnatyglobal.com

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

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Χορηγήστε το Comirnaty ενδομυϊκά μετά από αραίωση ως εφάπαξ δόση 0,3 ml ανεξαρτήτως της προηγούμενης κατάστασης εμβολιασμού έναντι της COVID-19.

Για άτομα που έχουν προηγουμένως εμβολιαστεί με εμβόλιο COVID-19, το Comirnaty πρέπει να χορηγηθεί τουλάχιστον 3 μήνες μετά την πιο πρόσφατη δόση εμβολίου COVID-19.

Πρόσθετες δόσεις μπορούν να χορηγηθούν σε άτομα που είναι βαριά ανοσοκατασταλμένα.

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 πριν τη χρήση

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

- **Επαληθεύστε** ότι το φιαλίδιο έχει **μοβ πλαστικό πώμα** και η **ονομασία του προϊόντος είναι Comirnaty 30 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς** (12 ετών και άνω).
- Εάν το φιαλίδιο έχει άλλη ονομασία του προϊόντος στην επισήμανση, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για τη συγκεκριμένη φαρμακοτεχνική μορφή.
- Το φιαλίδιο φυλάσσεται κατεψυγμένο και πρέπει να αποψυχθεί πριν από την αραίωση. Τα κατεψυγμένα φιαλίδια πρέπει να μεταφέρονται σε περιβάλλον με θερμοκρασία 2°C έως 8°C για να αποψυχθούν, μια συσκευασία 195 φιαλιδίων μπορεί να χρειαστεί 3 ώρες για να αποψυχθεί. Εναλλακτικά, τα κατεψυγμένα φιαλίδια μπορούν επίσης να αποψυχθούν για 30 λεπτά σε θερμοκρασίες έως 30°C για άμεση χρήση.
- Το μη ανοιγμένο φιαλίδιο μπορεί να **φυλαχθεί για έως 1 μήνα στους 2°C έως 8°C**, όχι πέραν της τυπωμένης ημερομηνίας λήξης (EXP). Εντός της διάρκειας ζωής 1 μήνα στους 2°C έως 8°C, μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως 48 ώρες για μεταφορά.
- Αφήστε το αποψυγμένο φιαλίδιο να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου. Πριν τη χρήση, το μη ανοιγμένο φιαλίδιο μπορεί να φυλαχθεί για έως 2 ώρες σε θερμοκρασίες έως 30°C. Ο χειρισμός των φιαλιδίων που έχουν αποψυχθεί μπορεί να γίνει σε συνθήκες φωτισμού του δωματίου.

Αραίωση

- Αναστρέψτε ήπια το φιαλίδιο 10 φορές πριν από την αραίωση. Μην αναταράσσετε.
- Πριν από την αραίωση, η αποψυγμένη διασπορά μπορεί να περιέχει λευκά έως υπόλευκα αδιαφανή άμορφα σωματίδια.
- Το αποψυγμένο εμβόλιο πρέπει να αραιωθεί στο αρχικό του φιαλίδιο με **1,8 ml ενέσιμου διαλύματος 9 mg/ml (0,9%) χλωριούχου νατρίου**, χρησιμοποιώντας βελόνα 21 gauge ή μικρότερης διαμέτρου και ασηπτικές τεχνικές.
- Εξισορροπήστε την πίεση του φιαλιδίου πριν αφαιρέσετε τη βελόνα από το πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου, αναρροφώντας 1,8 ml αέρα μέσα στην κενή σύριγγα αραιωτικού.
- Αναστρέψτε ήπια την αραιωμένη διασπορά 10 φορές. Μην αναταράσσετε.
- Το αραιωμένο εμβόλιο θα πρέπει να παρουσιάζεται ως υπόλευκη διασπορά χωρίς ορατή σωματιδιακή ύλη. Μην χρησιμοποιήσετε το αραιωμένο εμβόλιο σε περίπτωση παρουσίας σωματιδιακής ύλης ή αποχρωματισμού.
- Τα αραιωμένα φιαλίδια θα πρέπει να επισημανθούν με την κατάλληλη **ημερομηνία και ώρα απόρριψης**.
- **Μετά την αραίωση**, φυλάσσετε στους 2°C έως 30°C και χρησιμοποιήστε εντός **6 ωρών**, συμπεριλαμβανομένου οποιουδήποτε χρονικού διαστήματος μεταφοράς.
- Μην καταψύχετε ή αναταράσσετε την αραιωμένη διασπορά. Εάν έχει ψυχθεί, αφήστε την αραιωμένη διασπορά να έλθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση.

Προετοιμασία δόσεων 0,3 ml

- Μετά την αραίωση, το φιαλίδιο περιέχει 2,25 ml από τα οποία μπορούν να εξαχθούν 6 δόσεις των 0,3 ml.
- Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, καθαρίστε το πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου με αντισηπτικό μάκτρο μίας χρήσης.
- Αναρροφήστε 0,3 ml Comirnaty.
Πρέπει να χρησιμοποιούνται σύριγγες ή/και βελόνες χαμηλού νεκρού όγκου για την εξαγωγή 6 δόσεων από ένα μεμονωμένο φιαλίδιο. Ο συνδυασμός σύριγγας και βελόνας χαμηλού νεκρού όγκου δεν πρέπει να έχει νεκρό όγκο μεγαλύτερο από 35 μικρόλιτρα. Εάν χρησιμοποιηθούν τυπικές σύριγγες και βελόνες, ενδέχεται να μην υπάρχει επαρκής όγκος για την εξαγωγή έκτης δόσης από ένα μεμονωμένο φιαλίδιο.
- Κάθε δόση πρέπει να περιέχει 0,3 ml εμβολίου.
- Εάν η ποσότητα εμβολίου που απομένει στο φιαλίδιο δεν μπορεί να παρέχει μια πλήρη δόση 0,3 ml, απορρίψτε το φιαλίδιο και οποιονδήποτε περίσσιο όγκο.
- Απορρίψτε κάθε ποσότητα αχρησιμοποίητου εμβολίου εντός 6 ωρών μετά την αραίωση.

Απόρριψη

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

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Comirnaty 30 μικρογραμμάρια/δόση ενέσιμη διασπορά Ενήλικες και έφηβοι από 12 ετών Εμβόλιο mRNA COVID-19 τοζιναμεράνη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

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

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

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Comirnaty και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το Comirnaty
3. Πώς χορηγείται το Comirnaty
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Comirnaty
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Comirnaty και ποια είναι η χρήση του

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

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

Το εμβόλιο κάνει το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) να παράγει αντισώματα και κύτταρα του αίματος που λειτουργούν ενάντια στον ιό, παρέχοντας έτσι προστασία έναντι της COVID-19.

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

Η χρήση αυτού του εμβολίου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το Comirnaty

Το Comirnaty δεν πρέπει να χορηγηθεί

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

- έχετε ποτέ παρουσιάσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση ή αναπνευστικά προβλήματα μετά από οποιαδήποτε άλλη ένεση εμβολίου ή αφού σας χορηγήθηκε αυτό το εμβόλιο στο παρελθόν.

- αισθάνεστε νευρικήτητα σχετικά με τη διαδικασία εμβολιασμού ή έχετε ποτέ λιποθυμήσει μετά από οποιαδήποτε ένεση με βελόνα
- έχετε σοβαρή ασθένεια ή λοίμωξη με υψηλό πυρετό. Ωστόσο, μπορείτε να κάνετε τον εμβολιασμό σας εάν έχετε ήπιο πυρετό ή λοίμωξη του ανώτερου αεραγωγού όπως κρυολόγημα.
- έχετε κάποιο αιμορραγικό πρόβλημα, εμφανίζετε εύκολους μώλωπες ή χρησιμοποιείτε ένα φάρμακο για την πρόληψη θρόμβων αίματος
- έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, λόγω ενός νοσήματος όπως λοίμωξη από τον ιό HIV ή ενός φαρμάκου όπως κορτικοστεροειδές που επηρεάζει το ανοσοποιητικό σας σύστημα.

Μετά τον εμβολιασμό με Comirnaty υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μυοκαρδίτιδας (φλεγμονή του καρδιακού μυός) και περικαρδίτιδας (φλεγμονή των εξωτερικών τοιχωμάτων της καρδιάς) (βλέπε παράγραφο 4). Οι εν λόγω παθήσεις μπορούν να εκδηλωθούν εντός λίγων μόνο ημερών μετά τον εμβολιασμό και εμφανίστηκαν κυρίως εντός 14 ημερών. Παρατηρήθηκαν συχνότερα μετά τον δεύτερο εμβολιασμό, και συχνότερα σε νεότερους άνδρες. Ο κίνδυνος μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας φαίνεται να είναι χαμηλότερος σε παιδιά ηλικίας 5 έως 11 ετών σε σύγκριση με τις ηλικίες 12 έως 17 ετών. Οι περισσότερες περιπτώσεις μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας ανακάμπτουν. Ορισμένα περιστατικά απαιτούσαν υποστήριξη εντατικής θεραπείας και έχουν παρατηρηθεί θανατηφόρα περιστατικά. 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 ενδέχεται να είναι χαμηλότερη σε άτομα τα οποία είναι ανοσοκατεσταλμένα. Εάν είστε ανοσοκατεσταλμένος(η), μπορείτε να λάβετε πρόσθετες δόσεις του Comirnaty. Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα πρέπει να συνεχίσετε να λαμβάνετε φυσικές προφυλάξεις για την πρόληψη της COVID-19. Επιπλέον, οι στενές σας επαφές πρέπει να εμβολιαστούν ανάλογα με την περίπτωση. Συζητήστε τις κατάλληλες ατομικές συστάσεις με τον γιατρό σας.

Παιδιά

Το Comirnaty 30 μικρογραμμάρια/δόση ενέσιμη διασπορά δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Υπάρχουν διαθέσιμα παιδιατρικά σκευάσματα για βρέφη ηλικίας 6 μηνών και άνω και παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο Φύλλο οδηγιών χρήσης για άλλα σκευάσματα.

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

Άλλα φάρμακα και Comirnaty

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

Κύηση και θηλασμός

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

Το Comirnaty μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ένας μεγάλος αριθμός πληροφοριών από έγκυες γυναίκες που εμβολιάστηκαν με Comirnaty κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου δεν έδειξαν αρνητικές επιδράσεις στην εγκυμοσύνη ή στο νεογέννητο μωρό. Αν και οι πληροφορίες σχετικά με τις επιδράσεις στην εγκυμοσύνη ή στο νεογέννητο μωρό μετά τον εμβολιασμό κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου είναι περιορισμένες, δεν έχει παρατηρηθεί αλλαγή στον κίνδυνο αποβολής.

Το Comirnaty μπορεί να χορηγηθεί κατά την διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ορισμένες από τις επιδράσεις του εμβολιασμού που αναφέρονται στην παράγραφο 4 (Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες) μπορεί να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων. Περιμένετε μέχρι να υποχωρήσουν αυτές οι επιδράσεις πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

3. Πώς χορηγείται το Comirnaty

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

Θα λάβετε 1 ένεση, ανεξάρτητα από το εάν έχετε λάβει εμβόλιο COVID-19 στο παρελθόν.

Εάν έχετε εμβολιαστεί προηγουμένως με εμβόλιο COVID-19, δεν πρέπει να λάβετε δόση Comirnaty μέχρι τουλάχιστον 3 μήνες μετά την πιο πρόσφατη δόση.

Εάν είστε ανοσοκατεσταλμένος(η), μπορείτε να λάβετε πρόσθετες δόσεις του Comirnaty.

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα εμβόλια, έτσι και το Comirnaty μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- θέση ένεσης: πόνος, οίδημα
- κόπωση, πονοκέφαλος
- μυϊκός πόνος, πόνος στις αρθρώσεις
- ρίγη, πυρετός
- διάρροια

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

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

- ερυθρότητα στη θέση ένεσης
- ναυτία, έμετος
- διογκωμένοι λεμφαδένες (παρατηρείται πιο συχνά μετά από μια αναμνηστική δόση)

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

- αίσθημα αδιαθεσίας, αίσθημα αδυναμίας ή έλλειψη ενέργειας/υπνηλία
- πόνος στο χέρι
- αϋπνία
- κνησμός στη θέση ένεσης
- αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα ή κνησμός
- μειωμένη όρεξη
- ζάλη
- υπερβολική εφίδρωση, επεισόδια νυκτερινής εφίδρωσης

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους

- προσωρινή μονόπλευρη παράλυση του προσώπου
- αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνίδωση ή οίδημα του προσώπου

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα

- φλεγμονή του καρδιακού μυός (μυοκαρδίτιδα) ή φλεγμονή του εξωτερικού τοιχώματος της καρδιάς (περικαρδίτιδα) η οποία μπορεί να προκαλέσει δύσπνοια, αίσθημα παλμών ή θωρακικό άλγος

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση
- εκτεταμένο οίδημα του εμβολιασμένου άκρου
- οίδημα στο πρόσωπο (οίδημα στο πρόσωπο μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς που έχουν κάνει χρήση ενέσιμων δερματολογικών εμφυτευμάτων στο πρόσωπο)
- δερματική αντίδραση που προκαλεί ερυθρές κηλίδες ή πλάκες στο δέρμα, οι οποίες μπορεί να μοιάζουν σαν «στόχοι» (ομόκεντροι κύκλοι) με κέντρο χρώματος σκούρου ερυθρού, το οποίο περιβάλλεται από ερυθροϊώδεις δακτυλίους (πολύμορφο ερύθημα)
- ασυνήθιστη αίσθηση στο δέρμα, όπως μυρμήγκιασμα ή αίσθηση συρσίματος (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 παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς και συμπεριλάβετε τον αριθμό παρτίδας/Lot εάν είναι διαθέσιμος:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Comirnaty

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν σχετικά με τη φύλαξη, τη λήξη και τη χρήση και τον χειρισμό απευθύνονται σε επαγγελματίες υγείας.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην κατάψυξη στους -90°C έως -60°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Το εμβόλιο θα παραληφθεί κατεψυγμένο στους -90°C έως -60°C. Το κατεψυγμένο εμβόλιο μπορεί να φυλαχθεί είτε στους -90°C έως -60°C είτε στους 2°C έως 8°C κατά την παραλαβή.

Φιαλίδια μίας δόσης: Όταν φυλάσσεται κατεψυγμένο στους -90°C έως -60°C, οι συσκευασίες 10 φιαλιδίων των φιαλιδίων μίας δόσης του εμβολίου μπορούν να αποψυχθούν στους 2°C έως 8°C για

2 ώρες ή τα μεμονωμένα φιαλίδια μπορούν να αποψυχθούν σε θερμοκρασία δωματίου (έως 30°C) για 30 λεπτά.

Φιαλίδια πολλαπλών δόσεων: Όταν φυλάσσεται κατεψυγμένο στους -90°C έως -60°C, οι συσκευασίες των 10 φιαλιδίων του εμβολίου μπορούν να αποψυχθούν στους 2°C έως 8°C για 6 ώρες ή τα μεμονωμένα φιαλίδια μπορούν να αποψυχθούν σε θερμοκρασία δωματίου (έως 30°C) για 30 λεπτά.

Φιαλίδια που έχουν αποψυχθεί: Μετά την αφαίρεση από την κατάψυξη, το μη ανοιγμένο φιαλίδιο μπορεί να φυλαχθεί και να μεταφερθεί σε ψύξη στους 2°C έως 8°C για έως 10 εβδομάδες, όχι πέραν της τυπωμένης ημερομηνίας λήξης (EXP). Το εξωτερικό κουτί πρέπει να επισημανθεί με τη νέα ημερομηνία απόρριψης στους 2°C έως 8°C. Αφού αποψυχθεί, το εμβόλιο δεν μπορεί να καταψυχθεί εκ νέου.

Πριν τη χρήση, τα μη ανοιγμένα φιαλίδια μπορούν να φυλαχθούν για έως 12 ώρες σε θερμοκρασίες μεταξύ 8°C και 30°C.

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

Ανοιγμένα φιαλίδια: Μετά την πρώτη διάτρηση, φυλάσσετε το εμβόλιο στους 2°C έως 30°C και χρησιμοποιήστε εντός 12 ωρών, το οποίο περιλαμβάνει έως και 6 ώρες χρόνο μεταφοράς. Απορρίψτε κάθε ποσότητα αχρησιμοποίητου εμβολίου.

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

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Comirnaty

- Η δραστική ουσία του εμβολίου mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων) ονομάζεται τοξινμεράνη.
 - Ένα φιαλίδιο μίας δόσης περιέχει 1 δόση των 0,3 ml με 30 μικρογραμμάρια τοξινμεράνης η καθεμία.
 - Ένα φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων περιέχει 6 δόσεις των 0,3 ml με 30 μικρογραμμάρια τοξινμεράνης 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 είτε:

- Ένα φιαλίδιο μίας δόσης της 1 δόσης σε διαυγές φιαλίδιο των 2 ml (γυαλί τύπου I) με ελαστικό πώμα εισχώρησης και γκρι αποσπώμενο πλαστικό πώμα με σφράγιση αλουμινίου, είτε
- Ένα φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων των 6 δόσεων σε διαυγές φιαλίδιο των 2 ml (γυαλί τύπου I) με ελαστικό πώμα εισχώρησης και γκρι αποσπώμενο πλαστικό πώμα με σφράγιση αλουμινίου.

Συσκευασία φιαλιδίων μίας δόσης: 10 φιαλίδια
Συσκευασίες φιαλιδίων πολλαπλών δόσεων: 10 φιαλίδια ή 195 φιαλίδια
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Γερμανία
Τηλέφωνο: +49 6131 9084-0
Φαξ: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Παρασκευαστές

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Γερμανία

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
Puurs-Sint-Amands, 2870
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
- **България:** Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Τел: +359 2 970 4333
- **Česká republika:** Pfizer, spol. s r.o., Τel: +420 283 004 111
- **Danmark:** Pfizer ApS, Tlf: +45 44 201 100
- **Deutschland:** BioNTech Manufacturing GmbH, Τel: +49 6131 90840
- **Eesti:** Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Τel: +372 666 7500
- **Ελλάδα:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Τηλ.: +30 210 6785 800
- **España:** Pfizer, S.L., Τel: +34914909900
- **France:** Pfizer, Tél +33 1 58 07 34 40
- **Hrvatska:** Pfizer Croatia d.o.o., Τel: +385 1 3908 777
- **Ireland:** Pfizer Healthcare Ireland, Τel: 1800 633 363 (toll free), +44 (0)1304 616161
- **Ísland:** Icepharma hf, Simi: +354 540 8000
- **Italia:** Pfizer S.r.l., Τel: +39 06 33 18 21
- **Κύπρος:** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Τel.: +371 670 35 775
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Τel. +370 52 51 4000
- **Magyarország:** Pfizer Kft, Τel: +36 1 488 3700
- **Malta:** Vivian Corporation Ltd., Τel: +35621 344610
- **Norge:** Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland:** Pfizer BV, Τel: +31 (0)10 406 43 01
- **Österreich:** Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H, Τel: +43 (0)1 521 15-0
- **Polska:** Pfizer Polska Sp. z o.o., Τel.: +48 22 335 61 00
- **Portugal:** Laboratórios Pfizer, Lda., Τel: +351 21 423 5500
- **România:** Pfizer Romania S.R.L, Τel: +40 (0) 21 207 28 00
- **Slovenija:** Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana, Τel.: +386 (0) 1 52 11 400
- **Slovenská republika:** Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Τel: +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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 12/2023.

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



URL: www.comirnatyglobal.com

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

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Χορηγήστε το Comirnaty ενδομυϊκά ως εφάπαξ δόση 0,3 ml ανεξαρτήτως της προηγούμενης κατάστασης εμβολιασμού έναντι της COVID-19.

Για άτομα που έχουν προηγουμένως εμβολιαστεί με εμβόλιο COVID-19, το Comirnaty πρέπει να χορηγηθεί τουλάχιστον 3 μήνες μετά την πιο πρόσφατη δόση εμβολίου COVID-19.

Πρόσθετες δόσεις μπορούν να χορηγηθούν σε άτομα που είναι βαριά ανοσοκατασταλμένα.

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 πριν τη χρήση

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

- **Επαληθεύστε** ότι το φιαλίδιο έχει **γκρι πλαστικό πώμα** και η **ονομασία του προϊόντος είναι Comirnaty 30 μικρογραμμάρια/δόση ενέσιμη διασπορά** (12 ετών και άνω).
- Εάν το φιαλίδιο έχει άλλη ονομασία του προϊόντος στην επισήμανση, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για τη συγκεκριμένη φαρμακοτεχνική μορφή.
- Εάν το φιαλίδιο 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. Διασφαλίστε ότι τα φιαλίδια είναι πλήρως αποψυγμένα πριν από τη χρήση.
 - Φιαλίδια μίας δόσης: Μία συσκευασία 10 φιαλιδίων των φιαλιδίων μίας δόσης μπορεί να χρειαστεί 2 ώρες για να αποψυχθεί.
 - Φιαλίδια πολλαπλών δόσεων: Μία συσκευασία 10 φιαλιδίων των φιαλιδίων πολλαπλών δόσεων μπορεί να χρειαστεί 6 ώρες για να αποψυχθεί.
- 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.

Προετοιμασία δόσεων 0,3 ml

- Αναμείξτε ήπια αναστρέφοντας τα φιαλίδια 10 φορές πριν από τη χρήση. Μην αναταράσσετε.
- Πριν από την ανάμειξη, η αποψυγμένη διασπορά μπορεί να περιέχει λευκά έως υπόλευκα αδιαφανή άμορφα σωματίδια.
- Μετά την ανάμειξη, το εμβόλιο θα πρέπει να παρουσιάζεται ως λευκή έως υπόλευκη διασπορά χωρίς ορατή σωματιδιακή ύλη. Μην χρησιμοποιήσετε το εμβόλιο σε περίπτωση παρουσίας σωματιδιακής ύλης ή αποχρωματισμού.
- Ελέγξτε εάν το φιαλίδιο είναι φιαλίδιο μίας δόσης ή φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων και ακολουθήστε τις εφαρμοζόμενες οδηγίες χειρισμού παρακάτω:
 - Φιαλίδια μίας δόσης
 - Αναρροφήστε μία δόση 0,3 ml εμβολίου.
 - Απορρίψτε το φιαλίδιο και οποιονδήποτε περίσσιο όγκο.
 - Φιαλίδια πολλαπλών δόσεων
 - Τα φιαλίδια πολλαπλών δόσεων περιέχουν 6 δόσεις των 0,3 ml η καθεμία.
 - Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, καθαρίστε το πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου με αντισηπτικό μάκτρο μίας χρήσης.
 - Αναρροφήστε 0,3 ml Comirnaty.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται σύριγγες ή/και βελόνες χαμηλού νεκρού όγκου για την εξαγωγή 6 δόσεων από ένα μεμονωμένο φιαλίδιο. Ο συνδυασμός σύριγγας και βελόνας χαμηλού νεκρού όγκου δεν πρέπει να έχει νεκρό όγκο μεγαλύτερο από 35 μικρόλιτρα. Εάν χρησιμοποιηθούν τυπικές σύριγγες και βελόνες, ενδέχεται να μην υπάρχει επαρκής όγκος για την εξαγωγή έκτης δόσης από ένα μεμονωμένο φιαλίδιο.

- Κάθε δόση πρέπει να περιέχει 0,3 ml εμβολίου.
- Εάν η ποσότητα εμβολίου που απομένει στο φιαλίδιο δεν μπορεί να παρέχει μια πλήρη δόση 0,3 ml, απορρίψτε το φιαλίδιο και οποιονδήποτε περίσσιο όγκο.
- Καταγράψτε την κατάλληλη ημερομηνία/ώρα στο φιαλίδιο. Απορρίψτε κάθε ποσότητα αχρησιμοποίητου εμβολίου εντός 12 ωρών μετά την πρώτη διάτρηση.

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

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Comirnaty 10 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς Παιδιά 5 έως 11 ετών Εμβόλιο mRNA COVID-19 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 το παιδί σας λάβει αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για το παιδί 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 του παιδιού σας.
- Εάν το παιδί σας παρατηρήσει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο του παιδιού 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 10 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς χορηγείται σε παιδιά ηλικίας από 5 έως 11 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.

Η χρήση αυτού του εμβολίου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

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 του παιδιού 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 αυτό το εμβόλιο 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. Οι περισσότερες περιπτώσεις μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας ανακάμπτουν. Ορισμένα περιστατικά απαιτούσαν υποστήριξη εντατικής θεραπείας και έχουν παρατηρηθεί θανατηφόρα περιστατικά. 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 είναι το παιδί σας προστατευμένο.

Η αποτελεσματικότητα του Comirnaty ενδέχεται να είναι χαμηλότερη σε άτομα τα οποία είναι ανοσοκατεσταλμένα. Εάν το παιδί σας είναι ανοσοκατεσταλμένο, μπορεί να λάβει πρόσθετες δόσεις του Comirnaty. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το παιδί σας θα πρέπει να συνεχίσει να λαμβάνει φυσικές προφυλάξεις για την πρόληψη της COVID-19. Επιπλέον, οι στενές επαφές του παιδιού σας πρέπει να εμβολιαστούν ανάλογα με την περίπτωση. Συζητήστε τις κατάλληλες ατομικές συστάσεις με τον γιατρό του παιδιού σας.

Παιδιά

Το Comirnaty 10 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς δεν συνιστάται για παιδιά κάτω των 5 ετών.

Υπάρχουν διαθέσιμα παιδιατρικά σκευάσματα για βρέφη και παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 4 ετών. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο Φύλλο οδηγιών χρήσης για άλλα σκευάσματα.

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

Άλλα φάρμακα και Comirnaty

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό του παιδιού 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

Εάν το παιδί σας είναι έγκυος, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό του παιδιού σας πριν λάβει το παιδί σας αυτό το εμβόλιο.

Το Comirnaty μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ένας μεγάλος αριθμός πληροφοριών από έγκυες γυναίκες που εμβολιάστηκαν με Comirnaty κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου δεν έδειξαν αρνητικές επιδράσεις στην εγκυμοσύνη ή στο νεογέννητο μωρό. Αν και οι πληροφορίες σχετικά με τις επιδράσεις στην εγκυμοσύνη ή στο νεογέννητο μωρό μετά τον εμβολιασμό κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου είναι περιορισμένες, δεν έχει παρατηρηθεί αλλαγή στον κίνδυνο αποβολής.

Το Comirnaty μπορεί να χορηγηθεί κατά την διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

3. Πώς χορηγείται το Comirnaty

Το Comirnaty χορηγείται μετά από αραίωση ως ένεση 0,2 ml μέσα σε έναν μυ του άνω βραχίονα του παιδιού σας.

Το παιδί σας θα λάβει 1 ένεση, ανεξάρτητα από το εάν έχει λάβει εμβόλιο COVID-19 στο παρελθόν.

Εάν το παιδί σας έχει εμβολιαστεί προηγουμένως με εμβόλιο COVID-19, δεν πρέπει να λάβει δόση Comirnaty μέχρι τουλάχιστον 3 μήνες μετά την πιο πρόσφατη δόση.

Εάν το παιδί σας είναι ανοσοκατεσταλμένο, μπορεί να λάβει πρόσθετες δόσεις του Comirnaty.

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα εμβόλια, έτσι και το Comirnaty μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- θέση ένεσης: πόνος, οίδημα
- κόπωση, πονοκέφαλος
- μυϊκός πόνος, πόνος στις αρθρώσεις
- ρίγη, πυρετός
- διάρροια

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

- ναυτία, έμετος
- ερυθρότητα της θέσης ένεσης («πολύ συχνή») σε ηλικίες 5 έως 11 ετών)
- διογκωμένοι λεμφαδένες (παρατηρείται πιο συχνά μετά από μια αναμνηστική δόση)

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

- αίσθημα αδιαθεσίας, αίσθημα αδυναμίας ή έλλειψη ενέργειας/υπνηλία
- πόνος στο χέρι
- αϋπνία
- κνησμός στη θέση ένεσης
- αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα ή κνησμός
- μειωμένη όρεξη
- ζάλη
- υπερβολική εφίδρωση, επεισόδια νυκτερινής εφίδρωσης

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους

- προσωρινή μονόπλευρη παράλυση του προσώπου
- αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνίδωση ή οίδημα του προσώπου

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα

- φλεγμονή του καρδιακού μυός (μυοκαρδίτιδα) ή φλεγμονή του εξωτερικού τοιχώματος της καρδιάς (περικαρδίτιδα) η οποία μπορεί να προκαλέσει δύσπνοια, αίσθημα παλμών ή θωρακικό άλγος

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση
- εκτεταμένο οίδημα του εμβολιασμένου άκρου
- οίδημα στο πρόσωπο (οίδημα στο πρόσωπο μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς που έχουν κάνει χρήση ενέσιμων δερματολογικών εμφυτευμάτων στο πρόσωπο)
- δερματική αντίδραση που προκαλεί ερυθρές κηλίδες ή πλάκες στο δέρμα, οι οποίες μπορεί να μοιάζουν σαν «στόχοι» (ομόκεντροι κύκλοι) με κέντρο χρώματος σκούρου ερυθρού, το οποίο περιβάλλεται από ερυθροϊώδεις δακτυλίους (πολύμορφο ερύθημα)
- ασυνήθιστη αίσθηση στο δέρμα, όπως μυρμήγκιασμα ή αίσθηση συρσίματος (παραισθησία)
- μειωμένη αίσθηση ή ευαισθησία, ιδιαίτερα στο δέρμα (υπαισθησία)
- 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 του παιδιού 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 32040337
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Comirnaty

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν σχετικά με τη φύλαξη, τη λήξη και τη χρήση και τον χειρισμό απευθύνονται σε επαγγελματίες υγείας.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην κατάψυξη στους -90°C έως -60°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Το εμβόλιο θα παραληφθεί κατεψυγμένο στους -90°C έως -60°C. Το κατεψυγμένο εμβόλιο μπορεί να φυλαχθεί είτε στους -90°C έως -60°C είτε στους 2°C έως 8°C κατά την παραλαβή.

Όταν φυλάσσεται κατεψυγμένο στους -90°C έως -60°C , οι συσκευασίες 10 φιαλιδίων του εμβολίου μπορούν να αποψυχθούν στους 2°C έως 8°C για 4 ώρες ή τα μεμονωμένα φιαλίδια μπορούν να αποψυχθούν σε θερμοκρασία δωματίου (έως 30°C) για 30 λεπτά.

Αφού αφαιρεθεί από την κατάψυξη, το μη ανοιγμένο φιαλίδιο μπορεί να φυλαχθεί και να μεταφερθεί σε ψύξη στους 2°C έως 8°C για έως 10 εβδομάδες, όχι πέραν της τυπωμένης ημερομηνίας λήξης (EXP). Το εξωτερικό κουτί πρέπει να επισημανθεί με τη νέα ημερομηνία απόρριψης στους 2°C έως 8°C . Αφού αποψυχθεί, το εμβόλιο δεν μπορεί να καταψυχθεί εκ νέου.

Πριν τη χρήση, τα μη ανοιγμένα φιαλίδια μπορούν να φυλαχθούν για έως 12 ώρες σε θερμοκρασίες μεταξύ 8°C και 30°C .

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

Μετά την αραιώση, φυλάσσετε το εμβόλιο στους 2°C έως 30°C και χρησιμοποιήστε εντός 12 ωρών, το οποίο περιλαμβάνει έως και 6 ώρες χρόνο μεταφοράς. Απορρίψτε κάθε ποσότητα αχρησιμοποίητου εμβολίου.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο εάν παρατηρήσετε σωματιδιακή ύλη στην αραιώση 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 του εμβολίου mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων) ονομάζεται τοξιναμεράνη. Μετά την αραιώση, το φιαλίδιο περιέχει 10 δόσεις των 0,2 ml με 10 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-διστεαροϋλ-sn-γλυκερο-3-φωσφοχολίνη (DSPC)
 - χοληστερόλη
 - τρομεταμόλη
 - υδροχλωρική τρομεταμόλη
 - σακχαρόζη
 - ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Comirnaty και περιεχόμενα της συσκευασίας

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

Συσκευασίες: 10 φιαλίδια ή 195 φιαλίδια

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz

Γερμανία

Τηλέφωνο: +49 6131 9084-0

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

Παρασκευαστές

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Γερμανία

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
Puurs-Sint-Amands, 2870
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
- **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
- **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 Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **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
- **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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 12/2023.

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



URL: www.comirnatyglobal.com

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

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Χορηγήστε το Comirnaty ενδομυϊκά μετά από αραίωση ως εφάπαξ δόση 0,2 ml ανεξαρτήτως της προηγούμενης κατάστασης εμβολιασμού έναντι της COVID-19.

Για άτομα που έχουν προηγουμένως εμβολιαστεί με εμβόλιο COVID-19, το Comirnaty πρέπει να χορηγηθεί τουλάχιστον 3 μήνες μετά την πιο πρόσφατη δόση εμβολίου COVID-19.

Πρόσθετες δόσεις μπορούν να χορηγηθούν σε άτομα που είναι βαριά ανοσοκατασταλμένα.

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 πριν τη χρήση

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

- **Επαληθεύστε ότι το φιαλίδιο έχει πορτοκαλί πλαστικό πώμα και η ονομασία του προϊόντος είναι Comirnaty 10 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς (παιδιά 5 έως 11 ετών).**
- Εάν το φιαλίδιο έχει άλλη ονομασία του προϊόντος στην επισήμανση, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για τη συγκεκριμένη φαρμακοτεχνική μορφή.
- Εάν το φιαλίδιο 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 4 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.

Αραίωση

- Αφήστε το αποψυγμένο φιαλίδιο να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου και αναστρέψτε το ήπια 10 φορές πριν από την αραίωση. Μην αναταράσσετε.
- Πριν από την αραίωση, η αποψυγμένη διασπορά μπορεί να περιέχει λευκά έως υπόλευκα αδιαφανή άμορφα σωματίδια.
- Το αποψυγμένο εμβόλιο πρέπει να αραιωθεί στο αρχικό του φιαλίδιο με **1,3 ml ενέσιμου διαλύματος 9 mg/ml (0,9%) χλωριούχου νατρίου**, χρησιμοποιώντας βελόνα 21 gauge ή λεπτότερη και άσηπτες τεχνικές.

- Εξισορροπήστε την πίεση του φιαλιδίου πριν αφαιρέσετε τη βελόνα από το πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου, αναρροφώντας 1,3 ml αέρα μέσα στην κενή σύριγγα αραιωτικού.
- 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.
- Τα αραιωμένα φιαλίδια θα πρέπει να επισημανθούν με την κατάλληλη **ημερομηνία και ώρα απόρριψης**.
- **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.

Προετοιμασία δόσεων 0,2 ml

- 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 πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου με αντισηπτικό μάκτρο μίας χρήσης.
- Αναρροφήστε 0,2 ml Comirnaty για παιδιά ηλικίας 5 έως 11 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.

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 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 το παιδί σας λάβει αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για το παιδί 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 του παιδιού σας.
- Εάν το παιδί σας παρατηρήσει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο του παιδιού 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.

Η χρήση αυτού του εμβολίου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

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 του παιδιού 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 αυτό το εμβόλιο 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. Οι περισσότερες περιπτώσεις μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας ανακάμπτουν. Ορισμένα περιστατικά απαιτούσαν υποστήριξη εντατικής θεραπείας και έχουν παρατηρηθεί θανατηφόρα περιστατικά. 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 είναι το παιδί σας προστατευμένο.

Η αποτελεσματικότητα του Comirnaty ενδέχεται να είναι χαμηλότερη σε άτομα τα οποία είναι ανοσοκατεσταλμένα. Εάν το παιδί σας είναι ανοσοκατεσταλμένο, μπορεί να λάβει πρόσθετες δόσεις του Comirnaty. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το παιδί σας θα πρέπει να συνεχίσει να λαμβάνει φυσικές προφυλάξεις για την πρόληψη της COVID-19. Επιπλέον, οι στενές επαφές του παιδιού σας πρέπει να εμβολιαστούν ανάλογα με την περίπτωση. Συζητήστε τις κατάλληλες ατομικές συστάσεις με τον γιατρό του παιδιού σας.

Παιδιά

Το Comirnaty 3 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς δεν συνιστάται για παιδιά 5 ετών έως 11 ετών.

Υπάρχουν διαθέσιμα παιδιατρικά σκευάσματα για παιδιά ηλικίας 5 έως 11 ετών. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο Φύλλο οδηγιών χρήσης για άλλα σκευάσματα.

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

Άλλα φάρμακα και Comirnaty

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό του παιδιού 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 άλλα σκευάσματα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ορισμένες από τις επιδράσεις του εμβολιασμού που αναφέρονται στην παράγραφο 4 (Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες) μπορεί να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητα του παιδιού σας για

χειρισμό μηχανημάτων ή δραστηριότητες όπως ποδηλασία. Περιμένετε μέχρι να υποχωρήσουν αυτές οι επιδράσεις πριν ξαναρχίσει δραστηριότητες που απαιτούν την πλήρη προσοχή του παιδιού σας.

3. Πώς χορηγείται το Comirnaty

Εάν το βρέφος σας είναι ηλικίας από 6 μηνών έως κάτω των 12 μηνών, θα του χορηγηθεί το Comirnaty μετά από αραίωση ως ένεση 0,2 ml μέσα σε έναν μυ του μηρού. Εάν το βρέφος ή το παιδί σας είναι ηλικίας 1 έτους και άνω, θα του χορηγηθεί το Comirnaty μετά από αραίωση ως ένεση 0,2 ml σε ένα μυ του μηρού ή σε έναν μυ του άνω βραχίονα.

Εάν το παιδί σας δεν έχει ολοκληρώσει έναν πρωτογενή κύκλο εμβολιασμού έναντι της COVID-19 ή δεν έχει μολυνθεί από COVID-19 στο παρελθόν, το παιδί σας θα λάβει το πολύ 3 ενέσεις (ο συνολικός αριθμός των δόσεων που απαιτούνται ως πρωτογενής κύκλος). Συνιστάται η λήψη της δεύτερης δόσης 3 εβδομάδες μετά την πρώτη δόση ακολουθούμενη από μια τρίτη δόση τουλάχιστον 8 εβδομάδες μετά τη δεύτερη δόση για την ολοκλήρωση του πρωτογενούς κύκλου.

Εάν το παιδί σας έχει προηγουμένως ολοκληρώσει έναν πρωτογενή κύκλο εμβολιασμού έναντι της COVID-19 ή έχει πάθει COVID-19, το παιδί σας θα λάβει 1 ένεση. Εάν το παιδί σας έχει εμβολιαστεί προηγουμένως με εμβόλιο COVID-19, το παιδί σας δεν πρέπει να λάβει δόση Comirnaty μέχρι τουλάχιστον 3 μήνες μετά την πιο πρόσφατη δόση.

Εάν το παιδί σας γίνει 5 ετών μεταξύ των δόσεων του στον πρωτογενή κύκλο, πρέπει να ολοκληρώσει τον πρωτογενή κύκλο με το ίδιο επίπεδο δόσης των 3 μικρογραμμαρίων.

Εάν το παιδί σας είναι ανοσοκατεσταλμένο, μπορεί να λάβει πρόσθετες δόσεις του Comirnaty.

Εναλλαξιμότητα

Το παιδί σας μπορεί να λάβει είτε Comirnaty, είτε Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, είτε Comirnaty Omicron XBB.1.5 (ή συνδυασμό) για τον πρωτογενή κύκλο. Το παιδί σας δεν πρέπει να λάβει περισσότερες δόσεις από τον συνολικό αριθμό των δόσεων που απαιτούνται ως πρωτογενής κύκλος. Ο πρωτογενής κύκλος πρέπει να χορηγηθεί στο παιδί σας μόνο μία φορά.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του Comirnaty, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο του παιδιού 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, πόνος στις αρθρώσεις
- ρίγη, πυρετός
- διάρροια

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)
- διογκωμένοι λεμφαδένες (παρατηρείται πιο συχνά μετά από μια αναμνηστική δόση)

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

- αίσθημα αδιαθεσίας, αίσθημα αδυναμίας ή έλλειψη ενέργειας/υπνηλία
- πόνος στο χέρι
- αϋπνία
- κνησμός στη θέση ένεσης
- αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα («συχνό» για 6 μηνών έως < 2 ετών) ή κνησμός
- μειωμένη όρεξη («πολύ συχνή» για 6 μηνών έως < 2 ετών)
- ζάλη
- υπερβολική εφίδρωση, επεισόδια νυκτερινής εφίδρωσης

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους

- προσωρινή μονόπλευρη παράλυση του προσώπου
- αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνίδωση ή οίδημα του προσώπου

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα

- φλεγμονή του καρδιακού μυός (μυοκαρδίτιδα) ή φλεγμονή του εξωτερικού τοιχώματος της καρδιάς (περικαρδίτιδα) η οποία μπορεί να προκαλέσει δύσπνοια, αίσθημα παλμών ή θωρακικό άλγος

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση
- εκτεταμένο οίδημα του εμβολιασμένου άκρου
- οίδημα στο πρόσωπο (οίδημα στο πρόσωπο μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς που έχουν κάνει χρήση ενέσιμων δερματολογικών εμφυτευμάτων στο πρόσωπο)
- δερματική αντίδραση που προκαλεί ερυθρές κηλίδες ή πλάκες στο δέρμα, οι οποίες μπορεί να μοιάζουν σαν «στόχοι» (ομόκεντροι κύκλοι) με κέντρο χρώματος σκούρου ερυθρού, το οποίο περιβάλλεται από ερυθροϊώδεις δακτυλίους (πολύμορφο ερύθημα)
- ασυνήθιστη αίσθηση στο δέρμα, όπως μυρμήγκιασμα ή αίσθηση συρσίματος (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 του παιδιού 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 32040337
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Comirnaty

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν σχετικά με τη φύλαξη, τη λήξη και τη χρήση και τον χειρισμό απευθύνονται σε επαγγελματίες υγείας.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην κατάψυξη στους -90°C έως -60°C .

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Το εμβόλιο θα παραληφθεί κατεψυγμένο στους -90°C έως -60°C . Το κατεψυγμένο εμβόλιο μπορεί να φυλαχθεί είτε στους -90°C έως -60°C είτε στους 2°C έως 8°C κατά την παραλαβή.

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

Αφού αφαιρεθεί από την κατάψυξη, το μη ανοιγμένο φιαλίδιο μπορεί να φυλαχθεί και να μεταφερθεί σε ψύξη στους 2°C έως 8°C για έως 10 εβδομάδες, όχι πέραν της τυπωμένης ημερομηνίας λήξης (EXP). Το εξωτερικό κουτί πρέπει να επισημανθεί με τη νέα ημερομηνία απόρριψης στους 2°C έως 8°C . Αφού αποψυχθεί, το εμβόλιο δεν μπορεί να καταψυχθεί εκ νέου.

Πριν τη χρήση, τα μη ανοιγμένα φιαλίδια μπορούν να φυλαχθούν για έως 12 ώρες σε θερμοκρασίες μεταξύ 8°C και 30°C .

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

Μετά την αραίωση, φυλάσσετε το εμβόλιο στους 2°C έως 30°C και χρησιμοποιήστε εντός 12 ωρών, το οποίο περιλαμβάνει έως και 6 ώρες χρόνο μεταφοράς. Απορρίψτε κάθε ποσότητα αχρησιμοποίητου εμβολίου.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο εάν παρατηρήσετε σωματιδιακή ύλη 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 του εμβολίου mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων) ονομάζεται τοζιναμεράνη. Μετά την αραίωση, το φιαλίδιο περιέχει 10 δόσεις των 0,2 ml με 3 μικρογραμμάρια τοζιναμεράνης η καθεμία.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - ((4-υδροξυβουτυλο)αζανεδιυλο)δισ(εξάνιο-6,1-διυλο)δισ(2-εξυλοδεκανοϊκό) (ALC-0315)
 - 2-[(πολυαιθυλενογλυκόλη)-2000]-N,N-διτετραδεκυλοακεταμίδιο (ALC-0159)
 - 1,2-διστεαροϋλ-sn-γλυκερο-3-φωσφοχολίνη (DSPC)
 - χοληστερόλη
 - τρομεταμόλη
 - υδροχλωρική τρομεταμόλη
 - σακχαρόζη
 - ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Comirnaty και περιεχόμενα της συσκευασίας

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

Συσκευασίες: 10 φιαλίδια

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Γερμανία
Τηλέφωνο: +49 6131 9084-0
Φαξ: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Παρασκευαστές

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Γερμανία

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
Puurs-Sint-Amands, 2870
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
- **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
- **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 Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **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
- **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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 12/2023.

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



URL: www.comirnatyglobal.com

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

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Εάν το παιδί δεν έχει ολοκληρώσει έναν πρωτογενή κύκλο εμβολιασμού έναντι της COVID-19 ή δεν έχει ιστορικό προηγούμενης λοίμωξης με SARS-CoV-2, χορηγήστε το Comirnaty ενδομυϊκά μετά από αραίωση ως πρωτογενή κύκλο το πολύ 3 δόσεων (τον συνολικό αριθμό των δόσεων που απαιτούνται ως πρωτογενής κύκλος) (0,2 ml η καθεμία)· η δεύτερη δόση χορηγείται 3 εβδομάδες μετά την πρώτη δόση ακολουθούμενη από μια τρίτη δόση τουλάχιστον 8 εβδομάδες μετά τη δεύτερη δόση για την ολοκλήρωση του πρωτογενούς κύκλου.

Εάν το παιδί έχει ολοκληρώσει έναν πρωτογενή κύκλο εμβολιασμού έναντι της COVID-19 ή έχει ιστορικό προηγούμενης λοίμωξης με SARS-CoV-2, χορηγήστε το Comirnaty ενδομυϊκά μετά από αραίωση ως εφάπαξ δόση 0,2 ml. Εάν το άτομο έχει εμβολιαστεί προηγουμένως με εμβόλιο COVID-19, το άτομο πρέπει να λάβει δόση Comirnaty τουλάχιστον 3 μήνες μετά την πιο πρόσφατη δόση.

Πρόσθετες δόσεις μπορούν να χορηγηθούν σε άτομα που είναι βαριά ανοσοκατασταλμένα.

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 πριν τη χρήση

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

- **Επαληθεύστε** ότι το φιαλίδιο έχει **μπορντό πλαστικό πώμα** και η ονομασία του προϊόντος είναι **Comirnaty 3 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς** (βρέφη και παιδιά 6 μηνών έως 4 ετών).
- Εάν το φιαλίδιο έχει άλλη ονομασία του προϊόντος στην επισήμανση, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για τη συγκεκριμένη φαρμακοτεχνική μορφή.
- Εάν το φιαλίδιο 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.

Αραίωση

- Αφήστε το αποψυγμένο φιαλίδιο να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου και αναστρέψτε το ήπια 10 φορές πριν από την αραίωση. Μην αναταράσσετε.
- Πριν από την αραίωση, η αποψυγμένη διασπορά μπορεί να περιέχει λευκά έως υπόλευκα αδιαφανή άμορφα σωματίδια.
- 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.
- Εξισορροπήστε την πίεση του φιαλιδίου πριν αφαιρέσετε τη βελόνα από το πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου, αναρροφώντας 2,2 ml αέρα μέσα στην κενή σύριγγα αραιωτικού.
- 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.
- Τα αραιωμένα φιαλίδια θα πρέπει να επισημανθούν με την κατάλληλη **ημερομηνία και ώρα απόρριψης**.
- **Μετά την αραίωση**, 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.

Προετοιμασία δόσεων 0,2 ml

- Μετά την αραίωση, το φιαλίδιο περιέχει 2,6 ml από τα οποία μπορούν να εξαχθούν 10 δόσεις των 0,2 ml.
- Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, καθαρίστε το πώμα 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 αραίωση.

Απόρριψη

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

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 μικρογραμμάρια)/δόση ενέσιμη διασπορά Ενήλικες και έφηβοι από 12 ετών Εμβόλιο mRNA COVID-19 τοξιναμεράνη/ριλτοξιναμεράνη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

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

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

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Comirnaty Original/Omicron BA.1 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το Comirnaty Original/Omicron BA.1
3. Πώς χορηγείται το Comirnaty Original/Omicron BA.1
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Comirnaty Original/Omicron BA.1
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Comirnaty Original/Omicron BA.1 είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της COVID-19 που προκαλείται από τον SARS-CoV-2. Χορηγείται σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 12 ετών και άνω.

Το Comirnaty Original/Omicron BA.1 προορίζεται μόνο για άτομα που έχουν προηγουμένως λάβει τουλάχιστον έναν πρωτογενή κύκλο εμβολιασμού έναντι της COVID-19.

Το εμβόλιο κάνει το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) να παράγει αντισώματα και κύτταρα του αίματος που λειτουργούν ενάντια στον ιό, παρέχοντας έτσι προστασία έναντι της COVID-19.

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

Η χρήση αυτού του εμβολίου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

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

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

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

- έχετε ποτέ παρουσιάσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση ή αναπνευστικά προβλήματα μετά από

- οποιαδήποτε άλλη ένεση εμβολίου ή αφού σας χορηγήθηκε αυτό το εμβόλιο στο παρελθόν.
- αισθάνεστε νευρικότητα σχετικά με τη διαδικασία εμβολιασμού ή έχετε ποτέ λιποθυμήσει μετά από οποιαδήποτε ένεση με βελόνα
- έχετε σοβαρή ασθένεια ή λοίμωξη με υψηλό πυρετό. Ωστόσο, μπορείτε να κάνετε τον εμβολιασμό σας εάν έχετε ήπιο πυρετό ή λοίμωξη του ανώτερου αεραγωγού όπως κρυολόγημα.
- έχετε κάποιο αιμορραγικό πρόβλημα, εμφανίζετε εύκολους μώλωπες ή χρησιμοποιείτε ένα φάρμακο για την πρόληψη θρόμβων αίματος
- έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, λόγω ενός νοσήματος όπως λοίμωξη από τον ιό HIV ή ενός φαρμάκου όπως κορτικοστεροειδές που επηρεάζει το ανοσοποιητικό σας σύστημα.

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

Όπως και με κάθε εμβόλιο, το Comirnaty Original/Omicron BA.1 μπορεί να μην προστατεύει πλήρως όλους εκείνους που το λαμβάνουν και δεν είναι γνωστό για πόσο χρονικό διάστημα θα είστε προστατευμένοι.

Η αποτελεσματικότητα του Comirnaty Original/Omicron BA.1 ενδέχεται να είναι χαμηλότερη σε άτομα τα οποία είναι ανοσοκατεσταλμένα. Εάν είστε ανοσοκατεσταλμένος(η), μπορείτε να λάβετε πρόσθετες δόσεις του Comirnaty Original/Omicron BA.1. Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα πρέπει να συνεχίσετε να λαμβάνετε φυσικές προφυλάξεις για την πρόληψη της COVID-19. Επιπλέον, οι στενές σας επαφές πρέπει να εμβολιαστούν ανάλογα με την περίπτωση. Συζητήστε τις κατάλληλες ατομικές συστάσεις με τον γιατρό σας.

Παιδιά

Το Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 μικρογραμμάρια)/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Υπάρχουν διαθέσιμα παιδιατρικά σκευάσματα για βρέφη ηλικίας 6 μηνών και άνω και παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο Φύλλο οδηγιών χρήσης για άλλα σκευάσματα.

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

Άλλα φάρμακα και Comirnaty Original/Omicron BA.1

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

Κόση και θηλασμός

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

Δεν υπάρχουν ακόμη διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Comirnaty Original/Omicron BA.1 κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ωστόσο, ένας μεγάλος αριθμός πληροφοριών από έγκυες γυναίκες που εμβολιάστηκαν με το αρχικά εγκεκριμένο εμβόλιο Comirnaty κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου δεν έδειξαν αρνητικές επιδράσεις στην εγκυμοσύνη ή στο νεογέννητο μωρό. Αν και οι πληροφορίες σχετικά με τις επιδράσεις στην εγκυμοσύνη ή στο νεογέννητο μωρό μετά τον εμβολιασμό κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου είναι περιορισμένες, δεν έχει

παρατηρηθεί αλλαγή στον κίνδυνο αποβολής. Το Comirnaty Original/Omicron BA.1 μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Δεν υπάρχουν ακόμη διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Comirnaty Original/Omicron BA.1 κατά την διάρκεια του θηλασμού. Ωστόσο, δεν αναμένονται επιδράσεις στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη. Δεδομένα από γυναίκες που θηλάζαν μετά τον εμβολιασμό με το αρχικά εγκεκριμένο εμβόλιο Comirnaty δεν έδειξαν κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη. Το Comirnaty Original/Omicron BA.1 μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ορισμένες από τις επιδράσεις του εμβολιασμού που αναφέρονται στην παράγραφο 4 (Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες) μπορεί να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων. Περιμένετε μέχρι να υποχωρήσουν αυτές οι επιδράσεις πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

3. Πώς χορηγείται το Comirnaty Original/Omicron BA.1

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

Το Comirnaty Original/Omicron BA.1 προορίζεται μόνο για άτομα που έχουν προηγουμένως λάβει τουλάχιστον έναν πρωτογενή κύκλο εμβολιασμού έναντι της COVID-19.

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

Παρακαλείστε να ελέγξετε με τον επαγγελματία υγείας σας σχετικά με την καταλληλότητα και το χρονικό σημείο της αναμνηστικής δόσης.

Εάν είστε ανοσοκατεσταλμένος(η), μπορείτε να λάβετε πρόσθετες δόσεις του Comirnaty Original/Omicron BA.1.

Για λεπτομέρειες σχετικά με τον πρωτογενή κύκλο εμβολιασμού σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω, ανατρέξτε στο Φύλλο οδηγιών χρήσης για άλλα σκευάσματα.

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα εμβόλια, έτσι και το Comirnaty Original/Omicron BA.1 μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- θέση ένεσης: πόνος, οίδημα
- κόπωση, πονοκέφαλος
- μυϊκός πόνος, πόνος στις αρθρώσεις
- ρίγη, πυρετός
- διάρροια

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

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

- ερυθρότητα στη θέση ένεσης

- ναυτία, έμετος
- διογκωμένοι λεμφαδένες (παρατηρείται πιο συχνά μετά από μια αναμνηστική δόση)

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

- αίσθημα αδιαθεσίας, αίσθημα αδυναμίας ή έλλειψη ενέργειας/υπνηλία
- πόνος στο χέρι
- αϋπνία
- κνησμός στη θέση ένεσης
- αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα ή κνησμός
- μειωμένη όρεξη
- ζάλη
- υπερβολική εφίδρωση, επεισόδια νυκτερινής εφίδρωσης

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους

- προσωρινή μονόπλευρη παράλυση του προσώπου
- αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνίδωση ή οίδημα του προσώπου

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα

- φλεγμονή του καρδιακού μυός (μυοκαρδίτιδα) ή φλεγμονή του εξωτερικού τοιχώματος της καρδιάς (περικαρδίτιδα) η οποία μπορεί να προκαλέσει δύσπνοια, αίσθημα παλμών ή θωρακικό άλγος

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση
- εκτεταμένο οίδημα του εμβολιασμένου άκρου
- οίδημα στο πρόσωπο (οίδημα στο πρόσωπο μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς που έχουν κάνει χρήση ενέσιμων δερματολογικών εμφυτευμάτων στο πρόσωπο)
- δερματική αντίδραση που προκαλεί ερυθρές κηλίδες ή πλάκες στο δέρμα, οι οποίες μπορεί να μοιάζουν σαν «στόχοι» (ομόκεντροι κύκλοι) με κέντρο χρώματος σκούρου ερυθρού, το οποίο περιβάλλεται από ερυθροϊώδεις δακτυλίους (πολύμορφο ερύθημα)
- ασυνήθιστη αίσθηση στο δέρμα, όπως μυρμήγκιασμα ή αίσθηση συρσίματος (παραισθησία)
- μειωμένη αίσθηση ή ευαισθησία, ιδιαίτερα στο δέρμα (υπαισθησία)
- έντονη εμμηνόρροια (τα περισσότερα περιστατικά φαίνεται ότι δεν είναι σοβαρά και έχουν προσωρινό χαρακτήρα)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Comirnaty Original/Omicron BA.1

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν σχετικά με τη φύλαξη, τη λήξη και τη χρήση και τον χειρισμό απευθύνονται σε επαγγελματίες υγείας.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην κατάψυξη στους -90°C έως -60°C .

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Το εμβόλιο θα παραληφθεί κατεψυγμένο στους -90°C έως -60°C . Το κατεψυγμένο εμβόλιο μπορεί να φυλαχθεί είτε στους -90°C έως -60°C είτε στους 2°C έως 8°C κατά την παραλαβή.

Όταν φυλάσσεται κατεψυγμένο στους -90°C έως -60°C , οι συσκευασίες των 10 φιαλιδίων του εμβολίου μπορούν να αποψυχθούν στους 2°C έως 8°C για 6 ώρες ή τα μεμονωμένα φιαλίδια μπορούν να αποψυχθούν σε θερμοκρασία δωματίου (έως 30°C) για 30 λεπτά.

Μετά την αφαίρεση από την κατάψυξη, το μη ανοιγμένο φιαλίδιο μπορεί να φυλαχθεί και να μεταφερθεί σε ψύξη στους 2°C έως 8°C για έως 10 εβδομάδες, όχι πέραν της τυπωμένης ημερομηνίας λήξης (EXP). Το εξωτερικό κουτί πρέπει να επισημανθεί με τη νέα ημερομηνία απόρριψης στους 2°C έως 8°C . Αφού αποψυχθεί, το εμβόλιο δεν μπορεί να καταψυχθεί εκ νέου.

Πριν τη χρήση, τα μη ανοιγμένα φιαλίδια μπορούν να φυλαχθούν για έως 12 ώρες σε θερμοκρασίες μεταξύ 8°C και 30°C .

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

Μετά την πρώτη διάτρηση, φυλάσσετε το εμβόλιο στους 2°C έως 30°C και χρησιμοποιήστε εντός 12 ωρών, το οποίο περιλαμβάνει έως και 6 ώρες χρόνο μεταφοράς. Απορρίψτε κάθε ποσότητα αχρησιμοποίητου εμβολίου.

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

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Comirnaty Original/Omicron BA.1

- Οι δραστικές ουσίες του εμβολίου mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων) ονομάζονται τοξιναμεράνη και ριλτοξιναμεράνη. Το φιαλίδιο περιέχει 6 δόσεις των 0,3 ml με 15 μικρογραμμάρια τοξιναμεράνης (Original) και 15 μικρογραμμάρια ριλτοξιναμεράνης (Omicron BA.1) ανά δόση.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - ((4-υδροξυβουτυλο)αζανεδιυλο)δισ(εξάνιο-6,1-διυλο)δισ(2-εξυλοδεκανοϊκό) (ALC-0315)
 - 2-[(πολυαιθυλενογλυκόλη)-2000]-N,N-διτετραδεκυλοακεταμίδιο (ALC-0159)
 - 1,2-διστεαρύλ-sn-γλυκερο-3-φωσφοχολίνη (DSPC)
 - χοληστερόλη
 - τρομεταμόλη
 - υδροχλωρική τρομεταμόλη
 - σακχαρόζη
 - ύδωρ για ενέσιμα

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

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

Συσκευασίες: 10 φιαλίδια ή 195 φιαλίδια

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz

Γερμανία

Τηλέφωνο: +49 6131 9084-0

Φαξ: +49 6131 9084-2121

service@biontech.de

Παρασκευαστές

BioNTech Manufacturing GmbH

Kupferbergterrasse 17 - 19

55116 Mainz

Γερμανία

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

Puurs-Sint-Amunds, 2870

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
- **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
- **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 Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **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

- **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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 12/2023.

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



URL: www.comirnatyglobal.com

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

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

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

Το Comirnaty Original/Omicron BA.1 ενδείκνυται μόνο για άτομα που έχουν προηγουμένως λάβει τουλάχιστον έναν πρωτογενή κύκλο εμβολιασμού έναντι της COVID-19.

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

Πρόσθετες δόσεις μπορούν να χορηγηθούν σε άτομα που είναι βαριά ανοσοκατασταλμένα.

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 πριν τη χρήση

Το Comirnaty Original/Omicron BA.1 πρέπει να προετοιμάζεται από επαγγελματία υγείας με χρήση άσηπτης τεχνικής για τη διασφάλιση της στεριότητας της προετοιμασμένης διασποράς.

- **Επαληθεύστε ότι το φιαλίδιο έχει γκρι πλαστικό πώμα και η ονομασία του προϊόντος είναι Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 μικρογραμμάρια)/δόση ενέσιμη διασπορά (12 ετών και άνω).**
- Εάν το φιαλίδιο έχει άλλη ονομασία του προϊόντος στην επισήμανση, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για τη συγκεκριμένη φαρμακοτεχνική μορφή.
- Εάν το φιαλίδιο φυλάσσεται κατεψυγμένο, πρέπει να αποψυχθεί πριν από τη χρήση. Τα κατεψυγμένα φιαλίδια πρέπει να μεταφέρονται σε περιβάλλον με θερμοκρασία 2°C έως 8°C για να αποψυχθούν, μια συσκευασία 10 φιαλιδίων μπορεί να χρειαστεί 6 ώρες για να αποψυχθεί. Διασφαλίστε ότι τα φιαλίδια είναι πλήρως αποψυγμένα πριν από τη χρήση.
- Κατά τη μεταφορά των φιαλιδίων σε φύλαξη στους 2°C έως 8°C, ενημερώστε την ημερομηνία λήξης στο κουτί.
- Τα μη ανοιγμένα φιαλίδια μπορούν να φυλαχθούν για έως 10 εβδομάδες στους 2°C έως 8°C, όχι πέραν της τυπωμένης ημερομηνίας λήξης (EXP).

- Εναλλακτικά, τα μεμονωμένα κατεψυγμένα φιαλίδια μπορούν να αποψυχθούν για 30 λεπτά σε θερμοκρασίες έως 30°C.
- Πριν τη χρήση, το μη ανοιγμένο φιαλίδιο μπορεί να φυλαχθεί για έως 12 ώρες σε θερμοκρασίες έως 30°C. Ο χειρισμός των φιαλιδίων που έχουν αποψυχθεί μπορεί να γίνει σε συνθήκες φωτισμού του δωματίου.

Προετοιμασία δόσεων 0,3 ml

- Αναμείξτε ήπια αναστρέφοντας τα φιαλίδια 10 φορές πριν από τη χρήση. Μην αναταράσσετε.
- Πριν από την ανάμειξη, η αποψυγμένη διασπορά μπορεί να περιέχει λευκά έως υπόλευκα αδιαφανή άμορφα σωματίδια.
- Μετά την ανάμειξη, το εμβόλιο θα πρέπει να παρουσιάζεται ως λευκή έως υπόλευκη διασπορά χωρίς ορατή σωματιδιακή ύλη. Μην χρησιμοποιήσετε το εμβόλιο σε περίπτωση παρουσίας σωματιδιακής ύλης ή αποχρωματισμού.
- Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, καθαρίστε το πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου με αντισηπτικό μάκτρο μίας χρήσης.
- Αναρροφήστε 0,3 ml Comirnaty Original/Omicron BA.1.
Πρέπει να χρησιμοποιούνται σύριγγες ή/και βελόνες χαμηλού νεκρού όγκου για την εξαγωγή 6 δόσεων από ένα μεμονωμένο φιαλίδιο. Ο συνδυασμός σύριγγας και βελόνας χαμηλού νεκρού όγκου δεν πρέπει να έχει νεκρό όγκο μεγαλύτερο από 35 μικρόλιτρα. Εάν χρησιμοποιηθούν τυπικές σύριγγες και βελόνες, ενδέχεται να μην υπάρχει επαρκής όγκος για την εξαγωγή έκτης δόσης από ένα μεμονωμένο φιαλίδιο.
- Κάθε δόση πρέπει να περιέχει 0,3 ml εμβολίου.
- Εάν η ποσότητα εμβολίου που απομένει στο φιαλίδιο δεν μπορεί να παρέχει μια πλήρη δόση 0,3 ml, απορρίψτε το φιαλίδιο και οποιονδήποτε περίσσιο όγκο.
- Καταγράψτε την κατάλληλη ημερομηνία/ώρα στο φιαλίδιο. Απορρίψτε κάθε ποσότητα αχρησιμοποίητου εμβολίου εντός 12 ωρών μετά την πρώτη διάτρηση.

Απόρριψη

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

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 μικρογραμμάρια)/δόση ενέσιμη διασπορά Ενήλικες και έφηβοι από 12 ετών Εμβόλιο mRNA COVID-19 τοζιναμεράνη/φαμτοζιναμεράνη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

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

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

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
3. Πώς χορηγείται το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 και ποια είναι η χρήση του

Το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της COVID-19 που προκαλείται από τον SARS-CoV-2. Χορηγείται σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 12 ετών και άνω.

Το εμβόλιο κάνει το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) να παράγει αντισώματα και κύτταρα του αίματος που λειτουργούν ενάντια στον ιό, παρέχοντας έτσι προστασία έναντι της COVID-19.

Καθώς το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 δεν περιέχει τον ιό για την παραγωγή ανοσίας, δεν μπορεί να σας μεταδώσει COVID-19.

Η χρήση αυτού του εμβολίου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

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

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

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

- έχετε ποτέ παρουσιάσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση ή αναπνευστικά προβλήματα μετά από οποιαδήποτε άλλη ένεση εμβολίου ή αφού σας χορηγήθηκε αυτό το εμβόλιο στο παρελθόν.
- αισθάνεστε νευρικότητα σχετικά με τη διαδικασία εμβολιασμού ή έχετε ποτέ λιποθυμήσει μετά

από οποιαδήποτε ένεση με βελόνα

- έχετε σοβαρή ασθένεια ή λοίμωξη με υψηλό πυρετό. Ωστόσο, μπορείτε να κάνετε τον εμβολιασμό σας εάν έχετε ήπιο πυρετό ή λοίμωξη του ανώτερου αεραγωγού όπως κρυολόγημα.
- έχετε κάποιο αιμορραγικό πρόβλημα, εμφανίζετε εύκολους μώλωπες ή χρησιμοποιείτε ένα φάρμακο για την πρόληψη θρόμβων αίματος
- έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, λόγω ενός νοσήματος όπως λοίμωξη από τον ιό HIV ή ενός φαρμάκου όπως κορτικοστεροειδές που επηρεάζει το ανοσοποιητικό σας σύστημα.

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

Όπως και με κάθε εμβόλιο, το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 μπορεί να μην προστατεύει πλήρως όλους εκείνους που το λαμβάνουν και δεν είναι γνωστό για πόσο χρονικό διάστημα θα είστε προστατευμένοι.

Η αποτελεσματικότητα του Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ενδέχεται να είναι χαμηλότερη σε άτομα τα οποία είναι ανοσοκατεσταλμένα. Εάν είστε ανοσοκατεσταλμένος(η), μπορείτε να λάβετε πρόσθετες δόσεις του Comirnaty Original/Omicron BA.4-5. Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα πρέπει να συνεχίσετε να λαμβάνετε φυσικές προφυλάξεις για την πρόληψη της COVID-19. Επιπλέον, οι στενές σας επαφές πρέπει να εμβολιαστούν ανάλογα με την περίπτωση. Συζητήστε τις κατάλληλες ατομικές συστάσεις με τον γιατρό σας.

Παιδιά

Το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 μικρογραμμάρια)/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Υπάρχουν διαθέσιμα παιδιατρικά σκευάσματα για βρέφη ηλικίας 6 μηνών και άνω και παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο Φύλλο οδηγιών χρήσης για άλλα σκευάσματα.

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

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

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

Κύηση και θηλασμός

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

Δεν υπάρχουν ακόμη διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ωστόσο, ένας μεγάλος αριθμός πληροφοριών από έγκυες γυναίκες που εμβολιάστηκαν με το αρχικά εγκεκριμένο εμβόλιο Comirnaty κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου δεν έδειξαν αρνητικές επιδράσεις στην εγκυμοσύνη ή στο νεογέννητο μωρό. Αν και οι πληροφορίες σχετικά με τις επιδράσεις στην εγκυμοσύνη ή στο νεογέννητο μωρό μετά τον εμβολιασμό κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου είναι περιορισμένες, δεν έχει παρατηρηθεί αλλαγή στον κίνδυνο αποβολής. Το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Δεν υπάρχουν ακόμη διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 κατά την διάρκεια του θηλασμού. Ωστόσο, δεν αναμένονται επιδράσεις στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη. Δεδομένα από γυναίκες που θηλάζαν μετά τον εμβολιασμό με το αρχικά εγκεκριμένο εμβόλιο Comirnaty δεν έδειξαν κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη. Το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ορισμένες από τις επιδράσεις του εμβολιασμού που αναφέρονται στην παράγραφο 4 (Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες) μπορεί να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων. Περιμένετε μέχρι να υποχωρήσουν αυτές οι επιδράσεις πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

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

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

Θα λάβετε 1 ένεση, ανεξάρτητα από το εάν έχετε λάβει εμβόλιο COVID-19 στο παρελθόν.

Εάν έχετε εμβολιαστεί προηγουμένως με εμβόλιο COVID-19, δεν πρέπει να λάβετε δόση Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 μέχρι τουλάχιστον 3 μήνες μετά την πιο πρόσφατη δόση.

Εάν είστε ανοσοκατεσταλμένος(η), μπορείτε να λάβετε πρόσθετες δόσεις του Comirnaty Original/Omicron BA.4-5.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα εμβόλια, έτσι και το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- θέση ένεσης: πόνος, οίδημα
- κόπωση, πονοκέφαλος
- μυϊκός πόνος, πόνος στις αρθρώσεις
- ρίγη, πυρετός
- διάρροια

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

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

- ερυθρότητα στη θέση ένεσης
- ναυτία, έμετος
- διογκωμένοι λεμφαδένες (παρατηρείται πιο συχνά μετά από μια αναμνηστική δόση)

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

- αίσθημα αδιαθεσίας, αίσθημα αδυναμίας ή έλλειψη ενέργειας/υπνηλία
- πόνος στο χέρι
- αϋπνία

- κνησμός στη θέση ένεσης
- αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα ή κνησμός
- μειωμένη όρεξη
- ζάλη
- υπερβολική εφίδρωση, επεισόδια νυκτερινής εφίδρωσης

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους

- προσωρινή μονόπλευρη παράλυση του προσώπου
- αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνίδωση ή οίδημα του προσώπου

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα

- φλεγμονή του καρδιακού μυός (μυοκαρδίτιδα) ή φλεγμονή του εξωτερικού τοιχώματος της καρδιάς (περικαρδίτιδα) η οποία μπορεί να προκαλέσει δύσπνοια, αίσθημα παλμών ή θωρακικό άλγος

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση
- εκτεταμένο οίδημα του εμβολιασμένου άκρου
- οίδημα στο πρόσωπο (οίδημα στο πρόσωπο μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς που έχουν κάνει χρήση ενέσιμων δερματολογικών εμφυτευμάτων στο πρόσωπο)
- δερματική αντίδραση που προκαλεί ερυθρές κηλίδες ή πλάκες στο δέρμα, οι οποίες μπορεί να μοιάζουν σαν «στόχοι» (ομόκεντροι κύκλοι) με κέντρο χρώματος σκούρου ερυθρού, το οποίο περιβάλλεται από ερυθροϊώδεις δακτυλίους (πολύμορφο ερύθημα)
- ασυνήθιστη αίσθηση στο δέρμα, όπως μυρμήγκιασμα ή αίσθηση συρσίματος (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 παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς και συμπεριλάβετε τον αριθμό παρτίδας/Lot εάν είναι διαθέσιμος:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040337
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν σχετικά με τη φύλαξη, τη λήξη και τη χρήση και τον χειρισμό απευθύνονται σε επαγγελματίες υγείας.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην κατάψυξη στους -90°C έως -60°C .

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Το εμβόλιο θα παραληφθεί κατεψυγμένο στους -90°C έως -60°C . Το κατεψυγμένο εμβόλιο μπορεί να φυλαχθεί είτε στους -90°C έως -60°C είτε στους 2°C έως 8°C κατά την παραλαβή.

Φιαλίδια μίας δόσης: Όταν φυλάσσεται κατεψυγμένο στους -90°C έως -60°C , οι συσκευασίες 10 φιαλιδίων των φιαλιδίων μίας δόσης του εμβολίου μπορούν να αποψυχθούν στους 2°C έως 8°C για 2 ώρες ή τα μεμονωμένα φιαλίδια μπορούν να αποψυχθούν σε θερμοκρασία δωματίου (έως 30°C) για 30 λεπτά.

Φιαλίδια πολλαπλών δόσεων: Όταν φυλάσσεται κατεψυγμένο στους -90°C έως -60°C , οι συσκευασίες των 10 φιαλιδίων του εμβολίου μπορούν να αποψυχθούν στους 2°C έως 8°C για 6 ώρες ή τα μεμονωμένα φιαλίδια μπορούν να αποψυχθούν σε θερμοκρασία δωματίου (έως 30°C) για 30 λεπτά.

Φιαλίδια που έχουν αποψυχθεί: Μετά την αφαίρεση από την κατάψυξη, το μη ανοιγμένο φιαλίδιο μπορεί να φυλαχθεί και να μεταφερθεί σε ψύξη στους 2°C έως 8°C για έως 10 εβδομάδες, όχι πέραν της τυπωμένης ημερομηνίας λήξης (EXP). Το εξωτερικό κουτί πρέπει να επισημανθεί με τη νέα ημερομηνία απόρριψης στους 2°C έως 8°C . Αφού αποψυχθεί, το εμβόλιο δεν μπορεί να καταψυχθεί εκ νέου.

Πριν τη χρήση, τα μη ανοιγμένα φιαλίδια μπορούν να φυλαχθούν για έως 12 ώρες σε θερμοκρασίες μεταξύ 8°C και 30°C .

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

Ανοιγμένα φιαλίδια: Μετά την πρώτη διάτρηση, φυλάσσετε το εμβόλιο στους 2°C έως 30°C και χρησιμοποιήστε εντός 12 ωρών, το οποίο περιλαμβάνει έως και 6 ώρες χρόνο μεταφοράς. Απορρίψτε κάθε ποσότητα αχρησιμοποίητου εμβολίου.

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

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

- Οι δραστικές ουσίες του εμβολίου mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων) ονομάζονται τοζιναμεράνη και φαμτοζιναμεράνη.
 - Ένα φιαλίδιο μίας δόσης περιέχει 1 δόση των 0,3 ml με 15 μικρογραμμάρια τοζιναμεράνης (Original) και 15 μικρογραμμάρια φαμτοζιναμεράνης (Omicron BA.4-5) ανά δόση.
 - Ένα φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων περιέχει 6 δόσεις των 0,3 ml με 15 μικρογραμμάρια τοζιναμεράνης (Original) και 15 μικρογραμμάρια φαμτοζιναμεράνης (Omicron BA.4-5) ανά δόση.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - ((4-υδροξυβουτυλο)αζανεδιυλο)δισ(εξάνιο-6,1-διυλο)δισ(2-εξυλοδεκανοϊκό) (ALC-0315)
 - 2-[(πολυαιθυλενογλυκόλη)-2000]-N,N-διτετραδεκυλοακεταμίδιο (ALC-0159)
 - 1,2-διστεαρυλ-sn-γλυκερο-3-φωσφοχολίνη (DSPC)
 - χοληστερόλη
 - τρομεταμόλη
 - υδροχλωρική τρομεταμόλη

- σακχαρόζη
- ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το εμβόλιο είναι λευκή έως υπόλευκη διασπορά (pH: 6,9-7,9) που παρέχεται σε είτε:

- Ένα φιαλίδιο μίας δόσης της 1 δόσης σε διαυγές φιαλίδιο των 2 ml (γυαλί τύπου I) με ελαστικό πώμα εισχώρησης και γκρι αποσπώμενο πλαστικό πώμα με σφράγιση αλουμινίου ή
- Ένα φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων των 6 δόσεων σε διαυγές φιαλίδιο των 2 ml (γυαλί τύπου I) με ελαστικό πώμα εισχώρησης και γκρι αποσπώμενο πλαστικό πώμα με σφράγιση αλουμινίου.

Συσκευασία φιαλιδίων μίας δόσης: 10 φιαλίδια

Συσκευασίες φιαλιδίων πολλαπλών δόσεων: 10 φιαλίδια ή 195 φιαλίδια

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz

Γερμανία

Τηλέφωνο: +49 6131 9084-0

Φαξ: +49 6131 9084-2121

service@biontech.de

Παρασκευαστές

BioNTech Manufacturing GmbH

Kupferbergterrasse 17 - 19

55116 Mainz

Γερμανία

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

Puurs-Sint-Amands, 2870

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
- **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
- **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 Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **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
- **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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 12/2023.

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



URL: www.comirnatyglobal.com

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

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Χορηγήστε το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ενδομυκικά ως εφάπαξ δόση 0,3 ml ανεξαρτήτως της προηγούμενης κατάστασης εμβολιασμού έναντι της COVID-19.

Για άτομα που έχουν προηγουμένως εμβολιαστεί με εμβόλιο COVID-19, το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 πρέπει να χορηγηθεί τουλάχιστον 3 μήνες μετά την πιο πρόσφατη δόση εμβολίου COVID-19.

Πρόσθετες δόσεις μπορούν να χορηγηθούν σε άτομα που είναι βαριά ανοσοκατασταλμένα.

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 πριν τη χρήση

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

- **Επαληθεύστε ότι το φιαλίδιο έχει γκρι πλαστικό πώμα και η ονομασία του προϊόντος είναι Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 μικρογραμμάρια)/δόση ενέσιμη διασπορά (12 ετών και άνω).**
- Εάν το φιαλίδιο έχει άλλη ονομασία του προϊόντος στην επισήμανση, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για τη συγκεκριμένη φαρμακοτεχνική μορφή.
- Εάν το φιαλίδιο 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. Διασφαλίστε ότι τα φιαλίδια είναι πλήρως αποψυγμένα πριν από τη χρήση.
 - Φιαλίδια μίας δόσης: Μία συσκευασία 10 φιαλιδίων των φιαλιδίων μίας δόσης μπορεί να χρειαστεί 2 ώρες για να αποψυχθεί.

- Φιαλίδια πολλαπλών δόσεων: Μία συσκευασία 10 φιαλιδίων των φιαλιδίων πολλαπλών δόσεων μπορεί να χρειαστεί 6 ώρες για να αποψυχθεί.
- 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.

Προετοιμασία δόσεων 0,3 ml

- Αναμείξτε ήπια αναστρέφοντας τα φιαλίδια 10 φορές πριν από τη χρήση. Μην αναταράσσετε.
- Πριν από την ανάμειξη, η αποψυγμένη διασπορά μπορεί να περιέχει λευκά έως υπόλευκα αδιαφανή άμορφα σωματίδια.
- Μετά την ανάμειξη, το εμβόλιο θα πρέπει να παρουσιάζεται ως λευκή έως υπόλευκη διασπορά χωρίς ορατή σωματιδιακή ύλη. Μην χρησιμοποιήσετε το εμβόλιο σε περίπτωση παρουσίας σωματιδιακής ύλης ή αποχρωματισμού.
- Ελέγξτε εάν το φιαλίδιο είναι φιαλίδιο μίας δόσης ή φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων και ακολουθήστε τις εφαρμοζόμενες οδηγίες χειρισμού παρακάτω:
 - Φιαλίδια μίας δόσης
 - Αναρροφήστε μία δόση 0,3 ml εμβολίου.
 - Απορρίψτε το φιαλίδιο και οποιονδήποτε περίσσιο όγκο.
 - Φιαλίδια πολλαπλών δόσεων
 - Τα φιαλίδια πολλαπλών δόσεων περιέχουν 6 δόσεις των 0,3 ml η καθεμία.
 - Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, καθαρίστε το πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου με αντισηπτικό μάκτρο μίας χρήσης.
 - Αναρροφήστε 0,3 ml Comirnaty Original/Omicron BA.4-5.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται σύριγγες ή/και βελόνες χαμηλού νεκρού όγκου για την εξαγωγή 6 δόσεων από ένα μεμονωμένο φιαλίδιο. Ο συνδυασμός σύριγγας και βελόνας χαμηλού νεκρού όγκου δεν πρέπει να έχει νεκρό όγκο μεγαλύτερο από 35 μικρόλιτρα. Εάν χρησιμοποιηθούν τυπικές σύριγγες και βελόνες, ενδέχεται να μην υπάρχει επαρκής όγκος για την εξαγωγή έκτης δόσης από ένα μεμονωμένο φιαλίδιο.

- Κάθε δόση πρέπει να περιέχει 0,3 ml εμβολίου.
- Εάν η ποσότητα εμβολίου που απομένει στο φιαλίδιο δεν μπορεί να παρέχει μια πλήρη δόση 0,3 ml, απορρίψτε το φιαλίδιο και οποιονδήποτε περίσσιο όγκο.
- Καταγράψτε την κατάλληλη ημερομηνία/ώρα στο φιαλίδιο. Απορρίψτε κάθε ποσότητα αχρησιμοποίητου εμβολίου εντός 12 ωρών μετά την πρώτη διάτρηση.

Απόρριψη

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

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 μικρογραμμάρια)/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς Παιδιά 5 έως 11 ετών Εμβόλιο mRNA COVID-19 τοζιναμεράνη/φαμτοζιναμεράνη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζει το παιδί σας. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν το παιδί σας λάβει αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για το παιδί 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 του παιδιού σας.
- Εάν το παιδί σας παρατηρήσει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο του παιδιού σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν το παιδί σας λάβει το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
3. Πώς χορηγείται το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 και ποια είναι η χρήση του

Το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της COVID-19 που προκαλείται από τον SARS-CoV-2. Χορηγείται σε παιδιά ηλικίας από 5 έως 11 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 Original/Omicron BA.4-5 δεν περιέχει τον ιό για την παραγωγή ανοσίας, δεν μπορεί να μεταδώσει στο παιδί σας COVID-19.

Η χρήση αυτού του εμβολίου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

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

Το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 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 του παιδιού 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 αυτό το εμβόλιο 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. Οι περισσότερες περιπτώσεις μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας ανακάμπτουν. Ορισμένα περιστατικά απαιτούσαν υποστήριξη εντατικής θεραπείας και έχουν παρατηρηθεί θανατηφόρα περιστατικά. Μετά τον εμβολιασμό, θα πρέπει να είστε σε επιφυλακή για σημεία μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας, όπως δύσπνοια, αίσθημα παλμών και θωρακικό άλγος, και να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια αν εμφανιστούν.

Όπως και με κάθε εμβόλιο, το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 μπορεί να μην προστατεύει πλήρως όλους εκείνους που το λαμβάνουν και δεν είναι γνωστό για πόσο χρονικό διάστημα θα είναι το παιδί σας προστατευμένο.

Η αποτελεσματικότητα του Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ενδέχεται να είναι χαμηλότερη σε άτομα τα οποία είναι ανοσοκατεσταλμένα. Εάν το παιδί σας είναι ανοσοκατεσταλμένο, μπορεί να λάβει πρόσθετες δόσεις του Comirnaty Original/Omicron BA.4-5. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το παιδί σας θα πρέπει να συνεχίσει να λαμβάνει φυσικές προφυλάξεις για την πρόληψη της COVID-19. Επιπλέον, οι στενές επαφές του παιδιού σας πρέπει να εμβολιαστούν ανάλογα με την περίπτωση. Συζητήστε τις κατάλληλες ατομικές συστάσεις με τον γιατρό του παιδιού σας.

Παιδιά

Το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 μικρογραμμάρια)/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 5 ετών.

Υπάρχουν διαθέσιμα παιδιατρικά σκευάσματα για βρέφη και παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 4 ετών. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο Φύλλο οδηγιών χρήσης για άλλα σκευάσματα.

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

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

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό του παιδιού σας εάν το παιδί σας χρησιμοποιεί, έχει πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσει άλλα φάρμακα ή έχει πρόσφατα λάβει οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο.

Κόηση και θηλασμός

Εάν το παιδί σας είναι έγκυος, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό του παιδιού σας πριν λάβει το παιδί σας αυτό το εμβόλιο.

Δεν υπάρχουν ακόμη διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ωστόσο, ένας μεγάλος αριθμός πληροφοριών από έγκυες γυναίκες που εμβολιάστηκαν με το αρχικά εγκεκριμένο εμβόλιο Comirnaty κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου δεν έδειξαν αρνητικές επιδράσεις στην εγκυμοσύνη ή στο νεογέννητο μωρό. Αν και οι πληροφορίες σχετικά με τις επιδράσεις στην εγκυμοσύνη ή στο νεογέννητο μωρό μετά τον εμβολιασμό κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου είναι περιορισμένες, δεν έχει

παρατηρηθεί αλλαγή στον κίνδυνο αποβολής. Το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Δεν υπάρχουν ακόμη διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 κατά την διάρκεια του θηλασμού. Ωστόσο, δεν αναμένονται επιδράσεις στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη. Δεδομένα από γυναίκες που θηλάζαν μετά τον εμβολιασμό με το αρχικά εγκεκριμένο εμβόλιο Comirnaty δεν έδειξαν κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη. Το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

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

Το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 χορηγείται μετά από αραίωση ως ένεση 0,2 ml μέσα σε έναν μν του άνω βραχίονα του παιδιού σας.

Το παιδί σας θα λάβει 1 ένεση, ανεξάρτητα από το εάν έχει λάβει εμβόλιο COVID-19 στο παρελθόν.

Εάν το παιδί σας έχει εμβολιαστεί προηγουμένως με εμβόλιο COVID-19, δεν πρέπει να λάβει δόση Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 μέχρι τουλάχιστον 3 μήνες μετά την πιο πρόσφατη δόση.

Εάν το παιδί σας είναι ανοσοκατεσταλμένο, μπορεί να λάβει πρόσθετες δόσεις του Comirnaty Original/Omicron BA.4-5.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο του παιδιού σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα εμβόλια, έτσι και το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- θέση ένεσης: πόνος, οίδημα
- κόπωση, πονοκέφαλος
- μυϊκός πόνος, πόνος στις αρθρώσεις
- ρίγη, πυρετός
- διάρροια

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

- ναυτία, έμετος
- ερυθρότητα της θέσης ένεσης («πολύ συχνή») σε ηλικίες 5 έως 11 ετών)
- διογκωμένοι λεμφαδένες (παρατηρείται πιο συχνά μετά από μια αναμνηστική δόση)

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

- αίσθημα αδιαθεσίας, αίσθημα αδυναμίας ή έλλειψη ενέργειας/υπνηλία
- πόνος στο χέρι
- αϋπνία
- κνησμός στη θέση ένεσης

- αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα ή κνησμός
- μειωμένη όρεξη
- ζάλη
- υπερβολική εφίδρωση, επεισόδια νυκτερινής εφίδρωσης

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους

- προσωρινή μονόπλευρη παράλυση του προσώπου
- αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνίδωση ή οίδημα του προσώπου

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα

- φλεγμονή του καρδιακού μυός (μυοκαρδίτιδα) ή φλεγμονή του εξωτερικού τοιχώματος της καρδιάς (περικαρδίτιδα) η οποία μπορεί να προκαλέσει δύσπνοια, αίσθημα παλμών ή θωρακικό άλγος

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση
- εκτεταμένο οίδημα του εμβολιασμένου άκρου
- οίδημα στο πρόσωπο (οίδημα στο πρόσωπο μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς που έχουν κάνει χρήση ενέσιμων δερματολογικών εμφυτευμάτων στο πρόσωπο)
- δερματική αντίδραση που προκαλεί ερυθρές κηλίδες ή πλάκες στο δέρμα, οι οποίες μπορεί να μοιάζουν σαν «στόχοι» (ομόκεντροι κύκλοι) με κέντρο χρώματος σκούρου ερυθρού, το οποίο περιβάλλεται από ερυθροϊώδεις δακτυλίους (πολύμορφο ερύθημα)
- ασυνήθιστη αίσθηση στο δέρμα, όπως μυρμήγκιασμα ή αίσθηση συρσίματος (παραισθησία)
- μειωμένη αίσθηση ή ευαισθησία, ιδιαίτερα στο δέρμα (υπαισθησία)
- 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 του παιδιού 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 32040337
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν σχετικά με τη φύλαξη, τη λήξη και τη χρήση και τον χειρισμό απευθύνονται σε επαγγελματίες υγείας.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην κατάψυξη στους -90°C έως -60°C .

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Το εμβόλιο θα παραληφθεί κατεψυγμένο στους -90°C έως -60°C . Το κατεψυγμένο εμβόλιο μπορεί να φυλαχθεί είτε στους -90°C έως -60°C είτε στους 2°C έως 8°C κατά την παραλαβή.

Όταν φυλάσσεται κατεψυγμένο στους -90°C έως -60°C , οι συσκευασίες 10 φιαλιδίων του εμβολίου μπορούν να αποψυχθούν στους 2°C έως 8°C για 4 ώρες ή τα μεμονωμένα φιαλίδια μπορούν να αποψυχθούν σε θερμοκρασία δωματίου (έως 30°C) για 30 λεπτά.

Αφού αφαιρεθεί από την κατάψυξη, το μη ανοιγμένο φιαλίδιο μπορεί να φυλαχθεί και να μεταφερθεί σε ψύξη στους 2°C έως 8°C για έως 10 εβδομάδες, όχι πέραν της τυπωμένης ημερομηνίας λήξης (EXP). Το εξωτερικό κουτί πρέπει να επισημανθεί με τη νέα ημερομηνία απόρριψης στους 2°C έως 8°C . Αφού αποψυχθεί, το εμβόλιο δεν μπορεί να καταψυχθεί εκ νέου.

Πριν τη χρήση, τα μη ανοιγμένα φιαλίδια μπορούν να φυλαχθούν για έως 12 ώρες σε θερμοκρασίες μεταξύ 8°C και 30°C .

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

Μετά την αραίωση, φυλάσσετε το εμβόλιο στους 2°C έως 30°C και χρησιμοποιήστε εντός 12 ωρών, το οποίο περιλαμβάνει έως και 6 ώρες χρόνο μεταφοράς. Απορρίψτε κάθε ποσότητα αχρησιμοποίητου εμβολίου.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο εάν παρατηρήσετε σωματιδιακή ύλη 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 Original/Omicron BA.4-5

- Οι δραστικές ουσίες του εμβολίου mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων) ονομάζονται τοζιναμεράνη και φαμτοζιναμεράνη. Μετά την αραίωση, το φιαλίδιο περιέχει 10 δόσεις των 0,2 ml με 5 μικρογραμμάρια τοζιναμεράνης (Original) και 5 μικρογραμμάρια φαμτοζιναμεράνης (Omicron BA.4-5) ανά δόση.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - ((4-υδροξυβουτυλο)αζανεδιυλο)δισ(εξάνιο-6,1-διυλο)δισ(2-εξυλοδεκανοϊκό) (ALC-0315)
 - 2-[(πολυαιθυλενογλυκόλη)-2000]-N,N-διτετραδεκυλοακεταμίδιο (ALC-0159)
 - 1,2-διστεαροϋλ-sn-γλυκερο-3-φωσφοχολίνη (DSPC)
 - χοληστερόλη
 - τρομεταμόλη
 - υδροχλωρική τρομεταμόλη
 - σακχαρόζη
 - ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 και περιεχόμενα της συσκευασίας

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

Συσκευασίες: 10 φιαλίδια ή 195 φιαλίδια

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Γερμανία
Τηλέφωνο: +49 6131 9084-0
Φαξ: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Παρασκευαστές

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Γερμανία

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
Puurs-Sint-Amands, 2870
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
- **България:** Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Τел: +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
- **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 Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **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
- **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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 12/2023.

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



URL: www.comirnatyglobal.com

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

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Χορηγήστε το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ενδομυκικά μετά από αραίωση ως εφάπαξ δόση 0,2 ml ανεξαρτήτως της προηγούμενης κατάστασης εμβολιασμού έναντι της COVID-19.

Για άτομα που έχουν προηγουμένως εμβολιαστεί με εμβόλιο COVID-19, το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 πρέπει να χορηγηθεί τουλάχιστον 3 μήνες μετά την πιο πρόσφατη δόση εμβολίου COVID-19.

Πρόσθετες δόσεις μπορούν να χορηγηθούν σε άτομα που είναι βαριά ανοσοκατασταλμένα.

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 πριν τη χρήση

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

- **Επαληθεύστε ότι το φιαλίδιο έχει πορτοκαλί πλαστικό πώμα και η ονομασία του προϊόντος είναι Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 μικρογραμμάρια)/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς (παιδιά 5 έως 11 ετών).**
- Εάν το φιαλίδιο έχει άλλη ονομασία του προϊόντος στην επισήμανση, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για τη συγκεκριμένη φαρμακοτεχνική μορφή.
- Εάν το φιαλίδιο 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 4 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.

Αραίωση

- Αφήστε το αποψυγμένο φιαλίδιο να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου και αναστρέψτε το ήπια 10 φορές πριν από την αραίωση. Μην αναταράσσετε.
- Πριν από την αραίωση, η αποψυγμένη διασπορά μπορεί να περιέχει λευκά έως υπόλευκα αδιαφανή άμορφα σωματίδια.
- Το αποψυγμένο εμβόλιο πρέπει να αραιωθεί στο αρχικό του φιαλίδιο με **1,3 ml ενέσιμου διαλύματος 9 mg/ml (0,9%) χλωριούχου νατρίου**, χρησιμοποιώντας βελόνα 21 gauge ή λεπτότερη και άσηπτες τεχνικές.
- Εξισορροπήστε την πίεση του φιαλιδίου πριν αφαιρέσετε τη βελόνα από το πόμα εισχώρησης του φιαλιδίου, αναρροφώντας 1,3 ml αέρα μέσα στην κενή σύριγγα αραιωτικού.
- 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.
- Τα αραιωμένα φιαλίδια θα πρέπει να επισημανθούν με την κατάλληλη **ημερομηνία και ώρα απόρριψης**.
- **Μετά την αραίωση**, 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.

Προετοιμασία δόσεων 0,2 ml

- Μετά την αραίωση, 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 Original/Omicron BA.4-5 για παιδιά ηλικίας 5 έως 11 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 αραίωση.

Απόρριψη

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

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 μικρογραμμάρια)/δόση ενέσιμη διασπορά Παιδιά 5 έως 11 ετών Εμβόλιο mRNA COVID-19 τοζιναμεράνη/φαμτοζιναμεράνη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν το παιδί σας λάβει αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για το παιδί 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 του παιδιού σας.
- Εάν το παιδί σας παρατηρήσει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο του παιδιού σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν το παιδί σας λάβει το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
3. Πώς χορηγείται το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 και ποια είναι η χρήση του

Το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της COVID-19 που προκαλείται από τον SARS-CoV-2. Χορηγείται σε παιδιά ηλικίας από 5 έως 11 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 Original/Omicron BA.4-5 δεν περιέχει τον ιό για την παραγωγή ανοσίας, δεν μπορεί να μεταδώσει στο παιδί σας COVID-19.

Η χρήση αυτού του εμβολίου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

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

Το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 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 του παιδιού 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 αυτό το εμβόλιο 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. Οι περισσότερες περιπτώσεις μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας ανακάμπτουν. Ορισμένα περιστατικά απαιτούσαν υποστήριξη εντατικής θεραπείας και έχουν παρατηρηθεί θανατηφόρα περιστατικά. Μετά τον εμβολιασμό, θα πρέπει να είστε σε επιφυλακή για σημεία μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας, όπως δύσπνοια, αίσθημα παλμών και θωρακικό άλγος, και να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια αν εμφανιστούν.

Όπως και με κάθε εμβόλιο, το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 μπορεί να μην προστατεύει πλήρως όλους εκείνους που το λαμβάνουν και δεν είναι γνωστό για πόσο χρονικό διάστημα θα είναι το παιδί σας προστατευμένο.

Η αποτελεσματικότητα του Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ενδέχεται να είναι χαμηλότερη σε άτομα τα οποία είναι ανοσοκατεσταλμένα. Εάν το παιδί σας είναι ανοσοκατεσταλμένο, μπορεί να λάβει πρόσθετες δόσεις του Comirnaty Original/Omicron BA.4-5. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το παιδί σας θα πρέπει να συνεχίσει να λαμβάνει φυσικές προφυλάξεις για την πρόληψη της COVID-19. Επιπλέον, οι στενές επαφές του παιδιού σας πρέπει να εμβολιαστούν ανάλογα με την περίπτωση. Συζητήστε τις κατάλληλες ατομικές συστάσεις με τον γιατρό του παιδιού σας.

Παιδιά

Το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 μικρογραμμάρια)/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 5 ετών.

Υπάρχουν διαθέσιμα παιδιατρικά σκευάσματα για βρέφη και παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 4 ετών. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο Φύλλο οδηγιών χρήσης για άλλα σκευάσματα.

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

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

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό του παιδιού σας εάν το παιδί σας χρησιμοποιεί, έχει πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσει άλλα φάρμακα ή έχει πρόσφατα λάβει οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο.

Κόηση και θηλασμός

Εάν το παιδί σας είναι έγκυος, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό του παιδιού σας πριν λάβει το παιδί σας αυτό το εμβόλιο.

Δεν υπάρχουν ακόμη διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ωστόσο, ένας μεγάλος αριθμός πληροφοριών από έγκυες γυναίκες που εμβολιάστηκαν με το αρχικά εγκεκριμένο εμβόλιο Comirnaty κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου δεν έδειξαν αρνητικές επιδράσεις στην εγκυμοσύνη ή στο νεογέννητο μωρό. Αν και οι πληροφορίες σχετικά με τις επιδράσεις στην εγκυμοσύνη ή στο νεογέννητο μωρό μετά τον εμβολιασμό κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου είναι περιορισμένες, δεν έχει

παρατηρηθεί αλλαγή στον κίνδυνο αποβολής. Το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Δεν υπάρχουν ακόμη διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 κατά την διάρκεια του θηλασμού. Ωστόσο, δεν αναμένονται επιδράσεις στα θηλάζοντα νεογννήτα/βρέφη. Δεδομένα από γυναίκες που θηλάζαν μετά τον εμβολιασμό με το αρχικά εγκεκριμένο εμβόλιο Comirnaty δεν έδειξαν κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών στα θηλάζοντα νεογννήτα/βρέφη. Το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

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

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

Το παιδί σας θα λάβει 1 ένεση, ανεξάρτητα από το εάν έχει λάβει εμβόλιο COVID-19 στο παρελθόν.

Εάν το παιδί σας έχει εμβολιαστεί προηγουμένως με εμβόλιο COVID-19, δεν πρέπει να λάβει δόση Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 μέχρι τουλάχιστον 3 μήνες μετά την πιο πρόσφατη δόση.

Εάν το παιδί σας είναι ανοσοκατεσταλμένο, το παιδί σας μπορεί να λάβει πρόσθετες δόσεις του Comirnaty Original/Omicron BA.4-5.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο του παιδιού σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα εμβόλια, έτσι και το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- θέση ένεσης: πόνος, οίδημα
- κόπωση, πονοκέφαλος
- μυϊκός πόνος, πόνος στις αρθρώσεις
- ρίγη, πυρετός
- διάρροια

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

- ναυτία, έμετος
- ερυθρότητα της θέσης ένεσης («πολύ συχνή») σε ηλικίες 5 έως 11 ετών)
- διογκωμένοι λεμφαδένες (παρατηρείται πιο συχνά μετά από μια αναμνηστική δόση)

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

- αίσθημα αδιαθεσίας, αίσθημα αδυναμίας ή έλλειψη ενέργειας/υπνηλία
- πόνος στο χέρι
- αϋπνία
- κνησμός στη θέση ένεσης

- αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα ή κνησμός
- μειωμένη όρεξη
- ζάλη
- υπερβολική εφίδρωση, επεισόδια νυκτερινής εφίδρωσης

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους

- προσωρινή μονόπλευρη παράλυση του προσώπου
- αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνίδωση ή οίδημα του προσώπου

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα

- φλεγμονή του καρδιακού μυός (μυοκαρδίτιδα) ή φλεγμονή του εξωτερικού τοιχώματος της καρδιάς (περικαρδίτιδα) η οποία μπορεί να προκαλέσει δύσπνοια, αίσθημα παλμών ή θωρακικό άλγος

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση
- εκτεταμένο οίδημα του εμβολιασμένου άκρου
- οίδημα στο πρόσωπο (οίδημα στο πρόσωπο μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς που έχουν κάνει χρήση ενέσιμων δερματολογικών εμφυτευμάτων στο πρόσωπο)
- δερματική αντίδραση που προκαλεί ερυθρές κηλίδες ή πλάκες στο δέρμα, οι οποίες μπορεί να μοιάζουν σαν «στόχοι» (ομόκεντροι κύκλοι) με κέντρο χρώματος σκούρου ερυθρού, το οποίο περιβάλλεται από ερυθροϊώδεις δακτυλίους (πολύμορφο ερύθημα)
- ασυνήθιστη αίσθηση στο δέρμα, όπως μυρμήγκιασμα ή αίσθηση συρσίματος (παραισθησία)
- μειωμένη αίσθηση ή ευαισθησία, ιδιαίτερα στο δέρμα (υπαισθησία)
- 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 του παιδιού 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 32040337
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν σχετικά με τη φύλαξη, τη λήξη και τη χρήση και τον χειρισμό απευθύνονται σε επαγγελματίες υγείας.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην κατάψυξη στους -90°C έως -60°C .

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Το εμβόλιο θα παραληφθεί κατεψυγμένο στους -90°C έως -60°C . Το κατεψυγμένο εμβόλιο μπορεί να φυλαχθεί είτε στους -90°C έως -60°C είτε στους 2°C έως 8°C κατά την παραλαβή.

Φιαλίδια μίας δόσης: Όταν φυλάσσεται κατεψυγμένο στους -90°C έως -60°C , οι συσκευασίες 10 φιαλιδίων των φιαλιδίων μίας δόσης του εμβολίου μπορούν να αποψυχθούν στους 2°C έως 8°C για 2 ώρες ή τα μεμονωμένα φιαλίδια μπορούν να αποψυχθούν σε θερμοκρασία δωματίου (έως 30°C) για 30 λεπτά.

Φιαλίδια πολλαπλών δόσεων: Όταν φυλάσσεται κατεψυγμένο στους -90°C έως -60°C , οι συσκευασίες των 10 φιαλιδίων του εμβολίου μπορούν να αποψυχθούν στους 2°C έως 8°C για 6 ώρες ή τα μεμονωμένα φιαλίδια μπορούν να αποψυχθούν σε θερμοκρασία δωματίου (έως 30°C) για 30 λεπτά.

Φιαλίδια που έχουν αποψυχθεί: Μετά την αφαίρεση από την κατάψυξη, το μη ανοιγμένο φιαλίδιο μπορεί να φυλαχθεί και να μεταφερθεί σε ψύξη στους 2°C έως 8°C για έως 10 εβδομάδες, όχι πέραν της τυπωμένης ημερομηνίας λήξης (EXP). Το εξωτερικό κουτί πρέπει να επισημανθεί με τη νέα ημερομηνία απόρριψης στους 2°C έως 8°C . Αφού αποψυχθεί, το εμβόλιο δεν μπορεί να καταψυχθεί εκ νέου.

Πριν τη χρήση, τα μη ανοιγμένα φιαλίδια μπορούν να φυλαχθούν για έως 12 ώρες σε θερμοκρασίες μεταξύ 8°C και 30°C .

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

Ανοιγμένα φιαλίδια: Μετά την πρώτη διάτρηση, φυλάσσετε το εμβόλιο στους 2°C έως 30°C και χρησιμοποιήστε εντός 12 ωρών, το οποίο περιλαμβάνει έως και 6 ώρες χρόνο μεταφοράς. Απορρίψτε κάθε ποσότητα αχρησιμοποίητου εμβολίου.

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

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

- Οι δραστικές ουσίες του εμβολίου mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων) ονομάζονται τοζιναμεράνη και φαμτοζιναμεράνη.
 - Ένα φιαλίδιο μίας δόσης περιέχει 1 δόση των 0,3 ml με 5 μικρογραμμάρια τοζιναμεράνης (Original) και 5 μικρογραμμάρια φαμτοζιναμεράνης (Omicron BA.4-5) ανά δόση.
 - Ένα φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων περιέχει 6 δόσεις των 0,3 ml με 5 μικρογραμμάρια τοζιναμεράνης (Original) και 5 μικρογραμμάρια φαμτοζιναμεράνης (Omicron BA.4-5) ανά δόση.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - ((4-υδροξυβουτυλο)αζανεδυλο)δισ(εξάνιο-6,1-δυλο)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 Original/Omicron BA.4-5 και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το εμβόλιο είναι διαυγής έως ελαφρώς διασπορά (pH: 6,9-7,9) που παρέχεται σε είτε:

- Ένα φιαλίδιο μίας δόσης της 1 δόσης σε διαυγές φιαλίδιο των 2 ml (γυαλί τύπου I) με ελαστικό πώμα εισχώρησης και μπλε αποσπώμενο πλαστικό πώμα με σφράγιση αλουμινίου ή
- Ένα φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων των 6 δόσεων σε διαυγές φιαλίδιο των 2 ml (γυαλί τύπου I) με ελαστικό πώμα εισχώρησης και μπλε αποσπώμενο πλαστικό πώμα με σφράγιση αλουμινίου.

Συσκευασία φιαλιδίων μίας δόσης: 10 φιαλίδια

Συσκευασίες φιαλιδίων πολλαπλών δόσεων: 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

Puurs-Sint-Amands, 2870

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
- **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
- **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 Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **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
- **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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 12/2023.

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



URL: www.comirnatyglobal.com

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

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Χορηγήστε το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ενδομυκικά ως εφάπαξ δόση 0,3 ml ανεξαρτήτως της προηγούμενης κατάστασης εμβολιασμού έναντι της COVID-19.

Για άτομα που έχουν προηγουμένως εμβολιαστεί με εμβόλιο COVID-19, το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 πρέπει να χορηγηθεί τουλάχιστον 3 μήνες μετά την πιο πρόσφατη δόση εμβολίου COVID-19.

Πρόσθετες δόσεις μπορούν να χορηγηθούν σε άτομα που είναι βαριά ανοσοκατασταλμένα.

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 πριν τη χρήση

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

- **Επαληθεύστε** ότι το φιαλίδιο έχει **μπλε πλαστικό πώμα** και η **ονομασία του προϊόντος είναι Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 μικρογραμμάρια)/δόση ενέσιμη διασπορά** (παιδιά 5 έως 11 ετών).
- Εάν το φιαλίδιο έχει άλλη ονομασία του προϊόντος στην επισήμανση, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για τη συγκεκριμένη φαρμακοτεχνική μορφή.
- Εάν το φιαλίδιο 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. Διασφαλίστε ότι τα φιαλίδια είναι πλήρως αποψυγμένα πριν από τη χρήση.
 - Φιαλίδια μίας δόσης: Μία συσκευασία 10 φιαλιδίων των φιαλιδίων μίας δόσης μπορεί να χρειαστεί 2 ώρες για να αποψυχθεί.

- Φιαλίδια πολλαπλών δόσεων: Μία συσκευασία 10 φιαλιδίων των φιαλιδίων πολλαπλών δόσεων μπορεί να χρειαστεί 6 ώρες για να αποψυχθεί.
- 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.

Προετοιμασία δόσεων 0,3 ml

- Αναμείξτε ήπια αναστρέφοντας τα φιαλίδια 10 φορές πριν από τη χρήση. Μην αναταράσσετε.
- Πριν από την ανάμειξη, η αποψυγμένη διασπορά μπορεί να περιέχει λευκά έως υπόλευκα αδιαφανή άμορφα σωματίδια.
- Μετά την ανάμειξη, το εμβόλιο θα πρέπει να παρουσιάζεται ως διαυγής έως ελαφρώς οπαλίζουσα διασπορά χωρίς ορατή σωματιδιακή ύλη. Μην χρησιμοποιήσετε το εμβόλιο σε περίπτωση παρουσίας σωματιδιακής ύλης ή αποχρωματισμού.
- Ελέγξτε εάν το φιαλίδιο είναι φιαλίδιο μίας δόσης ή φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων και ακολουθήστε τις εφαρμοζόμενες οδηγίες χειρισμού παρακάτω:
 - Φιαλίδια μίας δόσης
 - Αναρροφήστε μία δόση 0,3 ml εμβολίου.
 - Απορρίψτε το φιαλίδιο και οποιονδήποτε περίσσιο όγκο.
 - Φιαλίδια πολλαπλών δόσεων
 - Τα φιαλίδια πολλαπλών δόσεων περιέχουν 6 δόσεις των 0,3 ml η καθεμία.
 - Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, καθαρίστε το πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου με αντισηπτικό μάκτρο μίας χρήσης.
 - Αναρροφήστε 0,3 ml Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 για παιδιά ηλικίας 5 έως 11 ετών.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται σύριγγες ή/και βελόνες χαμηλού νεκρού όγκου για την εξαγωγή 6 δόσεων από ένα μεμονωμένο φιαλίδιο. Ο συνδυασμός σύριγγας και βελόνας χαμηλού νεκρού όγκου δεν πρέπει να έχει νεκρό όγκο μεγαλύτερο από 35 μικρόλιτρα. Εάν χρησιμοποιηθούν τυπικές σύριγγες και βελόνες, ενδέχεται να μην υπάρχει επαρκής όγκος για την εξαγωγή έκτης δόσης από ένα μεμονωμένο φιαλίδιο.

- Κάθε δόση πρέπει να περιέχει 0,3 ml εμβολίου.
- Εάν η ποσότητα εμβολίου που απομένει στο φιαλίδιο δεν μπορεί να παρέχει μια πλήρη δόση 0,3 ml, απορρίψτε το φιαλίδιο και οποιονδήποτε περίσσιο όγκο.
- Καταγράψτε την κατάλληλη ημερομηνία/ώρα στο φιαλίδιο. Απορρίψτε κάθε ποσότητα αχρησιμοποίητου εμβολίου εντός 12 ωρών μετά την πρώτη διάτρηση.

Απόρριψη

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

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (1,5/1,5 μικρογραμμάρια)/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς Βρέφη και παιδιά 6 μηνών έως 4 ετών Εμβόλιο mRNA COVID-19 τοζιναμεράνη/φαμτοζιναμεράνη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζει το παιδί σας. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν το παιδί σας λάβει αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για το παιδί 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 του παιδιού σας.
- Εάν το παιδί σας παρατηρήσει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο του παιδιού σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν το παιδί σας λάβει το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
3. Πώς χορηγείται το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 και ποια είναι η χρήση του

Το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της COVID-19 που προκαλείται από τον SARS-CoV-2.

Χορηγείται σε 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 Original/Omicron BA.4-5 δεν περιέχει τον ιό για την παραγωγή ανοσίας, δεν μπορεί να μεταδώσει στο παιδί σας COVID-19.

Η χρήση αυτού του εμβολίου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

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

Το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 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 του παιδιού 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 αυτό το εμβόλιο στο παρελθόν.
- αισθάνεται νευρικήτητα 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. Οι περισσότερες περιπτώσεις μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας ανακάμπτουν. Ορισμένα περιστατικά απαιτούσαν υποστήριξη εντατικής θεραπείας και έχουν παρατηρηθεί θανατηφόρα περιστατικά. Μετά τον εμβολιασμό, θα πρέπει να είστε σε επιφυλακή για σημεία μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας, όπως δύσπνοια, αίσθημα παλμών και θωρακικό άλγος, και να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια αν εμφανιστούν.

Όπως και με κάθε εμβόλιο, το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 μπορεί να μην προστατεύει πλήρως όλους εκείνους που το λαμβάνουν και δεν είναι γνωστό για πόσο χρονικό διάστημα θα είναι το παιδί σας προστατευμένο.

Η αποτελεσματικότητα του Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ενδέχεται να είναι χαμηλότερη σε άτομα τα οποία είναι ανοσοκατεσταλμένα. Εάν το παιδί σας είναι ανοσοκατεσταλμένο, μπορεί να λάβει πρόσθετες δόσεις του Comirnaty Original/Omicron BA.4-5. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το παιδί σας θα πρέπει να συνεχίσει να λαμβάνει φυσικές προφυλάξεις για την πρόληψη της COVID-19. Επιπλέον, οι στενές επαφές του παιδιού σας πρέπει να εμβολιαστούν ανάλογα με την περίπτωση. Συζητήστε τις κατάλληλες ατομικές συστάσεις με τον γιατρό του παιδιού σας.

Παιδιά

Το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (1,5/1,5 μικρογραμμάρια)/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς δεν συνιστάται για παιδιά 5 ετών έως 11 ετών.

Υπάρχουν διαθέσιμα παιδιατρικά σκευάσματα για παιδιά ηλικίας 5 έως 11 ετών. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο Φύλλο οδηγιών χρήσης για άλλα σκευάσματα.

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

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

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό του παιδιού 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 Original/Omicron BA.4-5 (1,5/1,5 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 άλλα σκευάσματα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

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

Εάν το βρέφος σας είναι ηλικίας από 6 μηνών έως κάτω των 12 μηνών, θα του χορηγηθεί το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 μετά από αραίωση ως ένεση 0,2 ml μέσα σε έναν μυ του μηρού. Εάν το βρέφος ή το παιδί σας είναι ηλικίας 1 έτους και άνω, θα του χορηγηθεί το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 μετά από αραίωση ως ένεση 0,2 ml σε ένα μυ του μηρού ή σε έναν μυ του άνω βραχίονα.

Εάν το παιδί σας δεν έχει ολοκληρώσει έναν πρωτογενή κύκλο εμβολιασμού έναντι της COVID-19 ή δεν έχει μολυνθεί από COVID-19 στο παρελθόν, το παιδί σας θα λάβει το πολύ 3 ενέσεις (τον συνολικό αριθμό των δόσεων που απαιτούνται ως πρωτογενής κύκλος).

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

Εάν το παιδί σας έχει προηγουμένως ολοκληρώσει έναν πρωτογενή κύκλο εμβολιασμού έναντι της COVID-19 ή έχει πάθει COVID-19, το παιδί σας θα λάβει 1 ένεση. Εάν το παιδί σας έχει εμβολιαστεί προηγουμένως με εμβόλιο COVID-19, δεν πρέπει να λάβει δόση Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 μέχρι τουλάχιστον 3 μήνες μετά την πιο πρόσφατη δόση.

Εάν το παιδί σας γίνει 5 ετών μεταξύ των δόσεων του στον πρωτογενή κύκλο, πρέπει να ολοκληρώσει τον πρωτογενή κύκλο με το ίδιο επίπεδο δόσης των 3 μικρογραμμαρίων.

Εάν το παιδί σας είναι ανοσοκατεσταλμένο, μπορεί να λάβει πρόσθετες δόσεις του Comirnaty Original/Omicron BA.4-5.

Εναλλαξιμότητα

Το παιδί σας μπορεί να λάβει είτε Comirnaty είτε Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (ή συνδυασμό και των δύο) για τον πρωτογενή κύκλο. Το παιδί σας δεν πρέπει να λάβει περισσότερες δόσεις από τον συνολικό αριθμό των δόσεων που απαιτούνται ως πρωτογενής κύκλος. Ο πρωτογενής κύκλος πρέπει να χορηγηθεί στο παιδί σας μόνο μία φορά.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο του παιδιού σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα εμβόλια, έτσι και το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

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

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)
- διογκωμένοι λεμφαδένες (παρατηρείται πιο συχνά μετά από μια αναμνηστική δόση)

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

- αίσθημα αδιαθεσίας, αίσθημα αδυναμίας ή έλλειψη ενέργειας/υπνηλία
- πόνος στο χέρι
- αϋπνία
- κνησμός στη θέση ένεσης
- αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα («συχνό» για 6 μηνών έως < 2 ετών) ή κνησμός
- μειωμένη όρεξη («πολύ συχνή» για 6 μηνών έως < 2 ετών)
- ζάλη
- υπερβολική εφίδρωση, επεισόδια νυκτερινής εφίδρωσης

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους

- προσωρινή μονόπλευρη παράλυση του προσώπου
- αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνίδωση ή οίδημα του προσώπου

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα

- φλεγμονή του καρδιακού μυός (μυοκαρδίτιδα) ή φλεγμονή του εξωτερικού τοιχώματος της καρδιάς (περικαρδίτιδα) η οποία μπορεί να προκαλέσει δύσπνοια, αίσθημα παλμών ή θωρακικό άλγος

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση
- εκτεταμένο οίδημα του εμβολιασμένου άκρου
- οίδημα στο πρόσωπο (οίδημα στο πρόσωπο μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς που έχουν κάνει χρήση ενέσιμων δερματολογικών εμφυτευμάτων στο πρόσωπο)
- δερματική αντίδραση που προκαλεί ερυθρές κηλίδες ή πλάκες στο δέρμα, οι οποίες μπορεί να μοιάζουν σαν «στόχοι» (ομόκεντροι κύκλοι) με κέντρο χρώματος σκούρου ερυθρού, το οποίο περιβάλλεται από ερυθροϊώδεις δακτυλίους (πολύμορφο ερύθημα)
- ασυνήθιστη αίσθηση στο δέρμα, όπως μυρμήγκιασμα ή αίσθηση συρσίματος (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 του παιδιού 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 32040337
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν σχετικά με τη φύλαξη, τη λήξη και τη χρήση και τον χειρισμό απευθύνονται σε επαγγελματίες υγείας.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην κατάψυξη στους -90°C έως -60°C .

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Το εμβόλιο θα παραληφθεί κατεψυγμένο στους -90°C έως -60°C . Το κατεψυγμένο εμβόλιο μπορεί να φυλαχθεί είτε στους -90°C έως -60°C είτε στους 2°C έως 8°C κατά την παραλαβή.

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

Αφού αφαιρεθεί από την κατάψυξη, το μη ανοιγμένο φιαλίδιο μπορεί να φυλαχθεί και να μεταφερθεί σε ψύξη στους 2°C έως 8°C για έως 10 εβδομάδες, όχι πέραν της τυπωμένης ημερομηνίας λήξης (EXP). Το εξωτερικό κουτί πρέπει να επισημανθεί με τη νέα ημερομηνία απόρριψης στους 2°C έως 8°C . Αφού αποψυχθεί, το εμβόλιο δεν μπορεί να καταψυχθεί εκ νέου.

Πριν τη χρήση, τα μη ανοιγμένα φιαλίδια μπορούν να φυλαχθούν για έως 12 ώρες σε θερμοκρασίες μεταξύ 8°C και 30°C .

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

Μετά την αραιώση, φυλάσσετε το εμβόλιο στους 2°C έως 30°C και χρησιμοποιήστε εντός 12 ωρών, το οποίο περιλαμβάνει έως και 6 ώρες χρόνο μεταφοράς. Απορρίψτε κάθε ποσότητα αχρησιμοποίητου εμβολίου.

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

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

- Οι δραστικές ουσίες του εμβολίου mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων) ονομάζονται τοζιναμεράνη και φαμτοζιναμεράνη. Μετά την αραιώση, το φιαλίδιο περιέχει 10 δόσεις των 0,2 ml με 1,5 μικρογραμμάρια τοζιναμεράνης (Original) και 1,5 μικρογραμμάρια φαμτοζιναμεράνης (Omicron BA.4-5) ανά δόση.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - ((4-υδροξυβουτυλο)αζανεδυλο)δισ(εξάνιο-6,1-δυλο)δισ(2-εξυλοδεκανοϊκό) (ALC-0315)
 - 2-[(πολυαιθυλενογλυκόλη)-2000]-N,N-διτετραδεκυλοακεταμίδιο (ALC-0159)
 - 1,2-διστεαροϋλ-sn-γλυκερο-3-φωσφοχολίνη (DSPC)
 - χοληστερόλη

- τρομεταμόλη
- υδροχλωρική τρομεταμόλη
- σακχαρόζη
- ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 και περιεχόμενα της συσκευασίας

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

Συσκευασίες: 10 φιαλίδια

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Γερμανία
Τηλέφωνο: +49 6131 9084-0
Φαξ: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Παρασκευαστές

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Γερμανία

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
Puurs-Sint-Amunds, 2870
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
- **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
- **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 Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **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
- **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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 12/2023.

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



URL: www.comirnatyglobal.com

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

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Εάν το παιδί δεν έχει ολοκληρώσει έναν πρωτογενή κύκλο εμβολιασμού έναντι της COVID-19 ή δεν έχει ιστορικό προηγούμενης λοίμωξης με SARS-CoV-2, χορηγήστε το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ενδομυϊκά μετά από αραίωση ως πρωτογενή κύκλο το πολύ 3 δόσεων (τον συνολικό αριθμό των δόσεων που απαιτούνται ως πρωτογενής κύκλος) (0,2 ml η καθεμία)· η δεύτερη δόση χορηγείται 3 εβδομάδες μετά την πρώτη δόση ακολουθούμενη από μια τρίτη δόση τουλάχιστον 8 εβδομάδες μετά τη δεύτερη δόση για την ολοκλήρωση του πρωτογενούς κύκλου.

Εάν το παιδί έχει ολοκληρώσει έναν πρωτογενή κύκλο εμβολιασμού έναντι της COVID-19 ή έχει ιστορικό προηγούμενης λοίμωξης με SARS-CoV-2, χορηγήστε το Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ενδομυϊκά μετά από αραίωση ως εφάπαξ δόση 0,2 ml. Εάν το άτομο έχει εμβολιαστεί προηγουμένως με εμβόλιο COVID-19, το άτομο πρέπει να λάβει δόση Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 τουλάχιστον 3 μήνες μετά την πιο πρόσφατη δόση.

Πρόσθετες δόσεις μπορούν να χορηγηθούν σε άτομα που είναι βαριά ανοσοκατασταλμένα.

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 πριν τη χρήση

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

- **Επαληθεύστε ότι το φιαλίδιο έχει μπουρντό πλαστικό πάμα και η ονομασία του προϊόντος είναι Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (1,5/1,5 μικρογραμμάρια)/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς (βρέφη και παιδιά 6 μηνών έως 4 ετών).**
- Εάν το φιαλίδιο έχει άλλη ονομασία του προϊόντος στην επισήμανση, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για τη συγκεκριμένη φαρμακοτεχνική μορφή.

- Εάν το φιαλίδιο 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.

Αραίωση

- Αφήστε το αποψυγμένο φιαλίδιο να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου και αναστρέψτε το ήπια 10 φορές πριν από την αραίωση. Μην αναταράσσετε.
- Πριν από την αραίωση, η αποψυγμένη διασπορά μπορεί να περιέχει λευκά έως υπόλευκα αδιαφανή άμορφα σωματίδια.
- 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.
- Εξισορροπήστε την πίεση του φιαλιδίου πριν αφαιρέσετε τη βελόνα από το πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου, αναρροφώντας 2,2 ml αέρα μέσα στην κενή σύριγγα αραιωτικού.
- 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.
- Τα αραιωμένα φιαλίδια θα πρέπει να επισημανθούν με την κατάλληλη **ημερομηνία και ώρα απόρριψης**.
- **Μετά την αραίωση**, 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.

Προετοιμασία δόσεων 0,2 ml

- Μετά την αραίωση, το φιαλίδιο περιέχει 2,6 ml από τα οποία μπορούν να εξαχθούν 10 δόσεις των 0,2 ml.
- Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, καθαρίστε το πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου με αντισηπτικό μάκτρο μίας χρήσης.
- Αναρροφήστε 0,2 ml Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 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 αραίωση.

Απόρριψη

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

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 μικρογραμμάρια/δόση ενέσιμη διασπορά Ενήλικες και έφηβοι από 12 ετών Εμβόλιο mRNA COVID-19 ραξτοζιναμεράνη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

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

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

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Comirnaty Omicron XBB.1.5 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το Comirnaty Omicron XBB.1.5
3. Πώς χορηγείται το Comirnaty Omicron XBB.1.5
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Comirnaty Omicron XBB.1.5
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Comirnaty Omicron XBB.1.5 και ποια είναι η χρήση του

Το Comirnaty Omicron XBB.1.5 είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της COVID-19 που προκαλείται από τον SARS-CoV-2.

Το Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 μικρογραμμάρια/δόση ενέσιμη διασπορά χορηγείται σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 12 ετών και άνω.

Το εμβόλιο κάνει το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) να παράγει αντισώματα και κύτταρα του αίματος που λειτουργούν ενάντια στον ιό, παρέχοντας έτσι προστασία έναντι της COVID-19.

Καθώς το Comirnaty Omicron XBB.1.5 δεν περιέχει τον ιό για την παραγωγή ανοσίας, δεν μπορεί να σας μεταδώσει COVID-19.

Η χρήση αυτού του εμβολίου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το Comirnaty Omicron XBB.1.5

Το Comirnaty Omicron XBB.1.5 δεν πρέπει να χορηγηθεί

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

- έχετε ποτέ παρουσιάσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση ή αναπνευστικά προβλήματα μετά από

- οποιαδήποτε άλλη ένεση εμβολίου ή αφού σας χορηγήθηκε αυτό το εμβόλιο στο παρελθόν.
- αισθάνεστε νευρικότητα σχετικά με τη διαδικασία εμβολιασμού ή έχετε ποτέ λιποθυμήσει μετά από οποιαδήποτε ένεση με βελόνα
- έχετε σοβαρή ασθένεια ή λοίμωξη με υψηλό πυρετό. Ωστόσο, μπορείτε να κάνετε τον εμβολιασμό σας εάν έχετε ήπιο πυρετό ή λοίμωξη του ανώτερου αεραγωγού όπως κρυολόγημα.
- έχετε κάποιο αιμορραγικό πρόβλημα, εμφανίζετε εύκολους μώλωπες ή χρησιμοποιείτε ένα φάρμακο για την πρόληψη θρόμβων αίματος
- έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, λόγω ενός νοσήματος όπως λοίμωξη από τον ιό HIV ή ενός φαρμάκου όπως κορτικοστεροειδές που επηρεάζει το ανοσοποιητικό σας σύστημα.

Μετά τον εμβολιασμό με Comirnaty υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μυοκαρδίτιδας (φλεγμονή του καρδιακού μυός) και περικαρδίτιδας (φλεγμονή των εξωτερικών τοιχωμάτων της καρδιάς) (βλέπε παράγραφο 4). Οι εν λόγω παθήσεις μπορούν να εκδηλωθούν εντός λίγων μόνο ημερών μετά τον εμβολιασμό και εμφανίστηκαν κυρίως εντός 14 ημερών. Παρατηρήθηκαν συχνότερα μετά τον δεύτερο εμβολιασμό, και συχνότερα σε νεότερους άνδρες. Ο κίνδυνος μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας φαίνεται να είναι χαμηλότερος σε παιδιά ηλικίας 5 έως 11 ετών σε σύγκριση με τις ηλικίες 12 έως 17 ετών. Οι περισσότερες περιπτώσεις μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας ανακάμπτουν. Ορισμένα περιστατικά απαιτούσαν υποστήριξη εντατικής θεραπείας και έχουν παρατηρηθεί θανατηφόρα περιστατικά. 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 Omicron XBB.1.5 μπορεί να μην προστατεύει πλήρως όλους εκείνους που το λαμβάνουν και δεν είναι γνωστό για πόσο χρονικό διάστημα θα είστε προστατευμένοι.

Η αποτελεσματικότητα του Comirnaty Omicron XBB.1.5 ενδέχεται να είναι χαμηλότερη σε άτομα τα οποία είναι ανοσοκατεσταλμένα. Εάν είστε ανοσοκατεσταλμένος(η), μπορείτε να λάβετε πρόσθετες δόσεις του Comirnaty Omicron XBB.1.5. 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 Omicron XBB.1.5 30 μικρογραμμάρια/δόση ενέσιμη διασπορά δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Υπάρχουν διαθέσιμα παιδιατρικά σκευάσματα για βρέφη ηλικίας 6 μηνών και άνω και παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο Φύλλο οδηγιών χρήσης για άλλα σκευάσματα.

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

Άλλα φάρμακα και Comirnaty Omicron XBB.1.5

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

Κόση και θηλασμός

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

Δεν υπάρχουν ακόμη διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Comirnaty Omicron XBB.1.5 κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ωστόσο, ένας μεγάλος αριθμός πληροφοριών από έγκυες γυναίκες που εμβολιάστηκαν με το αρχικά εγκεκριμένο εμβόλιο Comirnaty κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου δεν έδειξαν αρνητικές επιδράσεις στην εγκυμοσύνη ή στο νεογέννητο μωρό. Αν και οι πληροφορίες σχετικά με τις επιδράσεις στην εγκυμοσύνη ή στο νεογέννητο μωρό μετά τον εμβολιασμό κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου είναι περιορισμένες, δεν έχει παρατηρηθεί

αλλαγή στον κίνδυνο αποβολής. Το Comirnaty Omicron XBB.1.5 μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Δεν υπάρχουν ακόμη διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Comirnaty Omicron XBB.1.5 κατά την διάρκεια του θηλασμού. Ωστόσο, δεν αναμένονται επιδράσεις στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη. Δεδομένα από γυναίκες που θηλάζαν μετά τον εμβολιασμό με το αρχικά εγκεκριμένο εμβόλιο Comirnaty δεν έδειξαν κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη. Το Comirnaty Omicron XBB.1.5 μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ορισμένες από τις επιδράσεις του εμβολιασμού που αναφέρονται στην παράγραφο 4 (Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες) μπορεί να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων. Περιμένετε μέχρι να υποχωρήσουν αυτές οι επιδράσεις πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

3. Πώς χορηγείται το Comirnaty Omicron XBB.1.5

Το Comirnaty Omicron XBB.1.5 χορηγείται ως ένεση 0,3 ml μέσα σε έναν μυ του άνω βραχίονά σας.

Θα λάβετε 1 ένεση, ανεξάρτητα από το εάν έχετε λάβει εμβόλιο COVID-19 στο παρελθόν.

Εάν έχετε εμβολιαστεί προηγουμένως με εμβόλιο COVID-19, δεν πρέπει να λάβετε δόση Comirnaty Omicron XBB.1.5 μέχρι τουλάχιστον 3 μήνες μετά την πιο πρόσφατη δόση.

Εάν είστε ανοσοκατεσταλμένος(η), μπορείτε να λάβετε πρόσθετες δόσεις του Comirnaty Omicron XBB.1.5.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του Comirnaty Omicron XBB.1.5, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα εμβόλια, έτσι και το Comirnaty Omicron XBB.1.5 μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- θέση ένεσης: πόνος, οίδημα
- κόπωση, πονοκέφαλος
- μυϊκός πόνος, πόνος στις αρθρώσεις
- ρίγη, πυρετός
- διάρροια

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

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

- ερυθρότητα στη θέση ένεσης
- ναυτία, έμετος
- διογκωμένοι λεμφαδένες (παρατηρείται πιο συχνά μετά από μια αναμνηστική δόση)

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

- αίσθημα αδιαθεσίας, αίσθημα αδυναμίας ή έλλειψη ενέργειας/υπνηλία
- πόνος στο χέρι

- αϋπνία
- κνησμός στη θέση ένεσης
- αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα ή κνησμός
- μειωμένη όρεξη
- ζάλη
- υπερβολική εφίδρωση, επεισόδια νυκτερινής εφίδρωσης

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους

- προσωρινή μονόπλευρη παράλυση του προσώπου
- αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνίδωση ή οίδημα του προσώπου

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα

- φλεγμονή του καρδιακού μυός (μυοκαρδίτιδα) ή φλεγμονή του εξωτερικού τοιχώματος της καρδιάς (περικαρδίτιδα) η οποία μπορεί να προκαλέσει δύσπνοια, αίσθημα παλμών ή θωρακικό άλγος

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση
- εκτεταμένο οίδημα του εμβολιασμένου άκρου
- οίδημα στο πρόσωπο (οίδημα στο πρόσωπο μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς που έχουν κάνει χρήση ενέσιμων δερματολογικών εμφυτευμάτων στο πρόσωπο)
- δερματική αντίδραση που προκαλεί ερυθρές κηλίδες ή πλάκες στο δέρμα, οι οποίες μπορεί να μοιάζουν σαν «στόχοι» (ομόκεντροι κύκλοι) με κέντρο χρώματος σκούρου ερυθρού, το οποίο περιβάλλεται από ερυθροϊώδεις δακτυλίους (πολύμορφο ερύθημα)
- ασυνήθιστη αίσθηση στο δέρμα, όπως μυρμήγκιασμα ή αίσθηση συρσίματος (παραισθησία)
- μειωμένη αίσθηση ή ευαισθησία, ιδιαίτερα στο δέρμα (υπαισθησία)
- έντονη εμμηνόρροια (τα περισσότερα περιστατικά φαίνεται ότι δεν είναι σοβαρά και έχουν προσωρινό χαρακτήρα)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Comirnaty Omicron XBB.1.5

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν σχετικά με τη φύλαξη, τη λήξη και τη χρήση και τον χειρισμό απευθύνονται σε επαγγελματίες υγείας.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην κατάψυξη στους -90°C έως -60°C .

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Το εμβόλιο θα παραληφθεί κατεψυγμένο στους -90°C έως -60°C . Το κατεψυγμένο εμβόλιο μπορεί να φυλαχθεί είτε στους -90°C έως -60°C είτε στους 2°C έως 8°C κατά την παραλαβή.

Φιαλίδια μίας δόσης: Όταν φυλάσσεται κατεψυγμένο στους -90°C έως -60°C , οι συσκευασίες 10 φιαλιδίων των φιαλιδίων μίας δόσης του εμβολίου μπορούν να αποψυχθούν στους 2°C έως 8°C για 2 ώρες ή τα μεμονωμένα φιαλίδια μπορούν να αποψυχθούν σε θερμοκρασία δωματίου (έως 30°C) για 30 λεπτά.

Φιαλίδια πολλαπλών δόσεων: Όταν φυλάσσεται κατεψυγμένο στους -90°C έως -60°C , οι συσκευασίες των 10 φιαλιδίων του εμβολίου μπορούν να αποψυχθούν στους 2°C έως 8°C για 6 ώρες ή τα μεμονωμένα φιαλίδια μπορούν να αποψυχθούν σε θερμοκρασία δωματίου (έως 30°C) για 30 λεπτά.

Φιαλίδια που έχουν αποψυχθεί: Μετά την αφαίρεση από την κατάψυξη, το μη ανοιγμένο φιαλίδιο μπορεί να φυλαχθεί και να μεταφερθεί σε ψύξη στους 2°C έως 8°C για έως 10 εβδομάδες, όχι πέραν της τυπωμένης ημερομηνίας λήξης (EXP). Το εξωτερικό κουτί πρέπει να επισημανθεί με τη νέα ημερομηνία απόρριψης στους 2°C έως 8°C . Αφού αποψυχθεί, το εμβόλιο δεν μπορεί να καταψυχθεί εκ νέου.

Πριν τη χρήση, τα μη ανοιγμένα φιαλίδια μπορούν να φυλαχθούν για έως 12 ώρες σε θερμοκρασίες μεταξύ 8°C και 30°C .

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

Ανοιγμένα φιαλίδια: Μετά την πρώτη διάτρηση, φυλάσσετε το εμβόλιο στους 2°C έως 30°C και χρησιμοποιήστε εντός 12 ωρών, το οποίο περιλαμβάνει έως και 6 ώρες χρόνο μεταφοράς. Απορρίψτε κάθε ποσότητα αχρησιμοποίητου εμβολίου.

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

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Comirnaty Omicron XBB.1.5

- Η δραστική ουσία του εμβολίου mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων) ονομάζεται ραξτοζιναμεράνη.
 - Ένα φιαλίδιο μίας δόσης περιέχει 1 δόση των 0,3 ml με 30 μικρογραμμάρια ραξτοζιναμεράνης η καθεμία.
 - Ένα φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων περιέχει 6 δόσεις των 0,3 ml με 30 μικρογραμμάρια ραξτοζιναμεράνης η καθεμία.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - ((4-υδροξυβουτυλο)αζανεδιυλο)δισ(εξάνιο-6,1-διυλο)δισ(2-εξυλοδεκανοϊκό) (ALC-0315)

- 2-[(πολυαιθυλενογλυκόλη)-2000]-N,N-διτετραδεκυλοακεταμίδιο (ALC-0159)
- 1,2-διστεαροϋλ-sn-γλυκερο-3-φωσφοχολίνη (DSPC)
- χοληστερόλη
- τρομεταμόλη
- υδροχλωρική τρομεταμόλη
- σακχαρόζη
- ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Comirnaty Omicron XBB.1.5 και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το εμβόλιο είναι λευκή έως υπόλευκη διασπορά (pH: 6,9-7,9) που παρέχεται σε είτε:

- Ένα φιαλίδιο μίας δόσης της 1 δόσης σε διαυγές φιαλίδιο των 2 ml (γυαλί τύπου I) με ελαστικό πώμα εισχώρησης και γκρι αποσπώμενο πλαστικό πώμα με σφράγιση αλουμινίου, είτε
- Ένα φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων των 6 δόσεων σε διαυγές φιαλίδιο των 2 ml (γυαλί τύπου I) με ελαστικό πώμα εισχώρησης και γκρι αποσπώμενο πλαστικό πώμα με σφράγιση αλουμινίου.

Συσκευασία φιαλιδίων μίας δόσης: 10 φιαλίδια

Συσκευασίες φιαλιδίων πολλαπλών δόσεων: 10 φιαλίδια ή 195 φιαλίδια

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz

Γερμανία

Τηλέφωνο: +49 6131 9084-0

Φαξ: +49 6131 9084-2121

service@biontech.de

Παρασκευαστές

BioNTech Manufacturing GmbH

Kupferbergterrasse 17 - 19

55116 Mainz

Γερμανία

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

Puurs-Sint-Amands, 2870

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
- **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
- **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 Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690

- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **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
- **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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 12/2023.

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



URL: www.comirnatyglobal.com

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

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Χορηγήστε το Comirnaty Omicron XBB.1.5 ενδομυϊκά ως εφάπαξ δόση 0,3 ml ανεξαρτήτως της προηγούμενης κατάστασης εμβολιασμού έναντι της COVID-19.

Για άτομα που έχουν προηγουμένως εμβολιαστεί με εμβόλιο COVID-19, το Comirnaty Omicron XBB.1.5 πρέπει να χορηγηθεί τουλάχιστον 3 μήνες μετά την πιο πρόσφατη δόση εμβολίου COVID-19.

Πρόσθετες δόσεις μπορούν να χορηγηθούν σε άτομα που είναι βαριά ανοσοκατασταλμένα.

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 πριν τη χρήση

Το Comirnaty Omicron XBB.1.5 πρέπει να προετοιμάζεται από επαγγελματία υγείας με χρήση άσηπτης τεχνικής για τη διασφάλιση της στειρότητας της προετοιμασμένης διασποράς.

- **Επαληθεύστε** ότι το φιαλίδιο έχει **γκρι πλαστικό πώμα** και η **ονομασία του προϊόντος είναι Comirnaty Omicron XBB.1.5 (30 μικρογραμμάρια)/δόση ενέσιμη διασπορά** (12 ετών και άνω).
- Εάν το φιαλίδιο έχει άλλη ονομασία του προϊόντος στην επισήμανση, ανατρέξτε στην Περιληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για τη συγκεκριμένη φαρμακοτεχνική μορφή.

- Εάν το φιαλίδιο 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. Διασφαλίστε ότι τα φιαλίδια είναι πλήρως αποψυγμένα πριν από τη χρήση.
 - Φιαλίδια μίας δόσης: Μία συσκευασία 10 φιαλιδίων των φιαλιδίων μίας δόσης μπορεί να χρειαστεί 2 ώρες για να αποψυχθεί.
 - Φιαλίδια πολλαπλών δόσεων: Μία συσκευασία 10 φιαλιδίων των φιαλιδίων πολλαπλών δόσεων μπορεί να χρειαστεί 6 ώρες για να αποψυχθεί.
- 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.

Προετοιμασία δόσεων 0,3 ml

- Αναμείξτε ήπια αναστρέφοντας τα φιαλίδια 10 φορές πριν από τη χρήση. Μην αναταράσσετε.
- Πριν από την ανάμειξη, η αποψυγμένη διασπορά μπορεί να περιέχει λευκά έως υπόλευκα αδιαφανή άμορφα σωματίδια.
- Μετά την ανάμειξη, το εμβόλιο θα πρέπει να παρουσιάζεται ως λευκή έως υπόλευκη διασπορά χωρίς ορατή σωματιδιακή ύλη. Μην χρησιμοποιήσετε το εμβόλιο σε περίπτωση παρουσίας σωματιδιακής ύλης ή αποχρωματισμού.
- Ελέγξτε εάν το φιαλίδιο είναι φιαλίδιο μίας δόσης ή φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων και ακολουθήστε τις εφαρμοζόμενες οδηγίες χειρισμού παρακάτω:
 - Φιαλίδια μίας δόσης
 - Αναρροφήστε μία δόση 0,3 ml εμβολίου.
 - Απορρίψτε το φιαλίδιο και οποιονδήποτε περίσσιο όγκο.
 - Φιαλίδια πολλαπλών δόσεων
 - Τα φιαλίδια πολλαπλών δόσεων περιέχουν 6 δόσεις των 0,3 ml η καθεμία.
 - Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, καθαρίστε το πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου με αντισηπτικό μάκτρο μίας χρήσης.
 - Αναρροφήστε 0,3 ml Comirnaty Omicron XBB.1.5.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται σύριγγες ή/και βελόνες χαμηλού νεκρού όγκου για την εξαγωγή 6 δόσεων από ένα μεμονωμένο φιαλίδιο. Ο συνδυασμός σύριγγας και βελόνας χαμηλού νεκρού όγκου δεν πρέπει να έχει νεκρό όγκο μεγαλύτερο από 35 μικρόλιτρα. Εάν χρησιμοποιηθούν τυπικές σύριγγες και βελόνες, ενδέχεται να μην υπάρχει επαρκής όγκος για την εξαγωγή έκτης δόσης από ένα μεμονωμένο φιαλίδιο.

- Κάθε δόση πρέπει να περιέχει 0,3 ml εμβολίου.
- Εάν η ποσότητα εμβολίου που απομένει στο φιαλίδιο δεν μπορεί να παρέχει μια πλήρη δόση 0,3 ml, απορρίψτε το φιαλίδιο και οποιονδήποτε περίσσιο όγκο.
- Καταγράψτε την κατάλληλη ημερομηνία/ώρα στο φιαλίδιο. Απορρίψτε κάθε ποσότητα αχρησιμοποίητου εμβολίου εντός 12 ωρών μετά την πρώτη διάτρηση.

Απόρριψη

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

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς Παιδιά 5 έως 11 ετών Εμβόλιο mRNA COVID-19 ραξτοζιναμεράνη

▼ 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 το παιδί σας λάβει αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για το παιδί 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 του παιδιού σας.
- Εάν το παιδί σας παρατηρήσει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο του παιδιού 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 Omicron XBB.1.5 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν το παιδί σας λάβει το Comirnaty Omicron XBB.1.5
3. Πώς χορηγείται το Comirnaty Omicron XBB.1.5
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Comirnaty Omicron XBB.1.5
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Comirnaty και ποια είναι η χρήση του Omicron XBB.1.5

Το Comirnaty Omicron XBB.1.5 είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της COVID-19 που προκαλείται από τον SARS-CoV-2.

Το Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς χορηγείται σε παιδιά ηλικίας από 5 έως 11 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 Omicron XBB.1.5 δεν περιέχει τον ιό για την παραγωγή ανοσίας, δεν μπορεί να μεταδώσει στο παιδί σας COVID-19.

Η χρήση αυτού του εμβολίου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν το παιδί σας λάβει το Comirnaty Omicron XBB.1.5

Το Comirnaty Omicron XBB.1.5 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 του παιδιού 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 αυτό το εμβόλιο στο παρελθόν.
- αισθάνεται νευρικήτητα 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. Οι περισσότερες περιπτώσεις μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας ανακάμπτουν. Ορισμένα περιστατικά απαιτούσαν υποστήριξη εντατικής θεραπείας και έχουν παρατηρηθεί θανατηφόρα περιστατικά. 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 Omicron XBB.1.5 μπορεί να μην προστατεύει πλήρως όλους εκείνους που το λαμβάνουν και δεν είναι γνωστό για πόσο χρονικό διάστημα θα είναι το παιδί σας προστατευμένο.

Η αποτελεσματικότητα του Comirnaty Omicron XBB.1.5 ενδέχεται να είναι χαμηλότερη σε άτομα τα οποία είναι ανοσοκατεσταλμένα. Εάν το παιδί σας είναι ανοσοκατεσταλμένο, μπορεί να λάβει πρόσθετες δόσεις του Comirnaty Omicron XBB.1.5. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το παιδί σας θα πρέπει να συνεχίσει να λαμβάνει φυσικές προφυλάξεις για την πρόληψη της COVID-19. Επιπλέον, οι στενές επαφές του παιδιού σας πρέπει να εμβολιαστούν ανάλογα με την περίπτωση. Συζητήστε τις κατάλληλες ατομικές συστάσεις με τον γιατρό του παιδιού σας.

Παιδιά

Το Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς δεν συνιστάται για παιδιά κάτω των 5 ετών.

Υπάρχουν διαθέσιμα παιδιατρικά σκευάσματα για βρέφη και παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 4 ετών. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο Φύλλο οδηγιών χρήσης για άλλα σκευάσματα.

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

Άλλα φάρμακα και Comirnaty Omicron XBB.1.5

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό του παιδιού 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

Εάν το παιδί σας είναι έγκυος, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό του παιδιού σας πριν λάβει το παιδί σας αυτό το εμβόλιο.

Δεν υπάρχουν ακόμη διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Comirnaty Omicron XBB.1.5 κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ωστόσο, ένας μεγάλος αριθμός πληροφοριών από έγκυες γυναίκες

που εμβολιάστηκαν με το αρχικά εγκεκριμένο εμβόλιο Comirnaty κατά τη διάρκεια του δευτέρου και τρίτου τριμήνου δεν έδειξαν αρνητικές επιδράσεις στην εγκυμοσύνη ή στο νεογέννητο μωρό. Αν και οι πληροφορίες σχετικά με τις επιδράσεις στην εγκυμοσύνη ή στο νεογέννητο μωρό μετά τον εμβολιασμό κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου είναι περιορισμένες, δεν έχει παρατηρηθεί αλλαγή στον κίνδυνο αποβολής. Το Comirnaty Omicron XBB.1.5 μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Δεν υπάρχουν ακόμη διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Comirnaty Omicron XBB.1.5 κατά την διάρκεια του θηλασμού. Ωστόσο, δεν αναμένονται επιδράσεις στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη. Δεδομένα από γυναίκες που θηλάζαν μετά τον εμβολιασμό με το αρχικά εγκεκριμένο εμβόλιο Comirnaty δεν έδειξαν κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη. Το Comirnaty Omicron XBB.1.5 μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

3. Πώς χορηγείται το Comirnaty Omicron XBB.1.5

Το Comirnaty Omicron XBB.1.5 χορηγείται μετά από αραίωση ως ένεση 0,2 ml μέσα σε έναν μυ του άνω βραχίονα του παιδιού σας.

Το παιδί σας θα λάβει 1 ένεση, ανεξάρτητα από το εάν έχει λάβει εμβόλιο COVID-19 στο παρελθόν.

Εάν το παιδί σας έχει εμβολιαστεί προηγουμένως με εμβόλιο COVID-19, δεν πρέπει να λάβει δόση Comirnaty Omicron XBB.1.5 μέχρι τουλάχιστον 3 μήνες μετά την πιο πρόσφατη δόση.

Εάν το παιδί σας είναι ανοσοκατεσταλμένο, μπορεί να λάβει πρόσθετες δόσεις του Comirnaty Omicron XBB.1.5.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του Comirnaty Omicron XBB.1.5, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο του παιδιού σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα εμβόλια, έτσι και το Comirnaty Omicron XBB.1.5 μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- θέση ένεσης: πόνος, οίδημα
- κόπωση, πονοκέφαλος
- μυϊκός πόνος, πόνος στις αρθρώσεις
- ρίγη, πυρετός
- διάρροια

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

- ναυτία, έμετος
- ερυθρότητα της θέσης ένεσης («πολύ συχνή») σε ηλικίες 5 έως 11 ετών)
- διογκωμένοι λεμφαδένες (παρατηρείται πιο συχνά μετά από μια αναμνηστική δόση)

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

- αίσθημα αδιαθεσίας, αίσθημα αδυναμίας ή έλλειψη ενέργειας/υπνηλία

- πόνος στο χέρι
- αϋπνία
- κνησμός στη θέση ένεσης
- αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα ή κνησμός
- μειωμένη όρεξη
- ζάλη
- υπερβολική εφίδρωση, επεισόδια νυκτερινής εφίδρωσης

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους

- προσωρινή μονόπλευρη παράλυση του προσώπου
- αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνίδωση ή οίδημα του προσώπου

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα

- φλεγμονή του καρδιακού μυός (μυοκαρδίτιδα) ή φλεγμονή του εξωτερικού τοιχώματος της καρδιάς (περικαρδίτιδα) η οποία μπορεί να προκαλέσει δύσπνοια, αίσθημα παλμών ή θωρακικό άλγος

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση
- εκτεταμένο οίδημα του εμβολιασμένου άκρου
- οίδημα στο πρόσωπο (οίδημα στο πρόσωπο μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς που έχουν κάνει χρήση ενέσιμων δερματολογικών εμφυτευμάτων στο πρόσωπο)
- δερματική αντίδραση που προκαλεί ερυθρές κηλίδες ή πλάκες στο δέρμα, οι οποίες μπορεί να μοιάζουν σαν «στόχοι» (ομόκεντροι κύκλοι) με κέντρο χρώματος σκούρου ερυθρού, το οποίο περιβάλλεται από ερυθροϊώδεις δακτυλίους (πολύμορφο ερύθημα)
- ασυνήθιστη αίσθηση στο δέρμα, όπως μυρμήγκιασμα ή αίσθηση συρσίματος (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 του παιδιού 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 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Comirnaty Omicron XBB.1.5

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν σχετικά με τη φύλαξη, τη λήξη και τη χρήση και τον χειρισμό απευθύνονται σε επαγγελματίες υγείας.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην κατάψυξη στους -90°C έως -60°C .

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Το εμβόλιο θα παραληφθεί κατεψυγμένο στους -90°C έως -60°C . Το κατεψυγμένο εμβόλιο μπορεί να φυλαχθεί είτε στους -90°C έως -60°C είτε στους 2°C έως 8°C κατά την παραλαβή.

Όταν φυλάσσεται κατεψυγμένο στους -90°C έως -60°C , οι συσκευασίες 10 φιαλιδίων του εμβολίου μπορούν να αποψυχθούν στους 2°C έως 8°C για 4 ώρες ή τα μεμονωμένα φιαλίδια μπορούν να αποψυχθούν σε θερμοκρασία δωματίου (έως 30°C) για 30 λεπτά.

Αφού αφαιρεθεί από την κατάψυξη, το μη ανοιγμένο φιαλίδιο μπορεί να φυλαχθεί και να μεταφερθεί σε ψύξη στους 2°C έως 8°C για έως 10 εβδομάδες, όχι πέραν της τυπωμένης ημερομηνίας λήξης (EXP). Το εξωτερικό κουτί πρέπει να επισημανθεί με τη νέα ημερομηνία απόρριψης στους 2°C έως 8°C . Αφού αποψυχθεί, το εμβόλιο δεν μπορεί να καταψυχθεί εκ νέου.

Πριν τη χρήση, τα μη ανοιγμένα φιαλίδια μπορούν να φυλαχθούν για έως 12 ώρες σε θερμοκρασίες μεταξύ 8°C και 30°C .

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

Μετά την αραίωση, φυλάσσετε το εμβόλιο στους 2°C έως 30°C και χρησιμοποιήστε εντός 12 ωρών, το οποίο περιλαμβάνει έως και 6 ώρες χρόνο μεταφοράς. Απορρίψτε κάθε ποσότητα αχρησιμοποίητου εμβολίου.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο εάν παρατηρήσετε σωματιδιακή ύλη 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 Omicron XBB.1.5

- Η δραστική ουσία του εμβολίου mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων) ονομάζεται ραξτοζιναμεράνη. Μετά την αραίωση, το φιαλίδιο περιέχει 10 δόσεις των 0,2 ml με 10 μικρογραμμάρια ραξτοζιναμεράνης η καθεμία.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - ((4-υδροξυβουτυλο)αζανεδιυλο)δισ(εξάνιο-6,1-διυλο)δισ(2-εξυλοδεκανοϊκό) (ALC-0315)
 - 2-[(πολυαιθυλενογλυκόλη)-2000]-N,N-διτετραδεκυλοακεταμίδιο (ALC-0159)
 - 1,2-διστεαροϋλ-sn-γλυκερο-3-φωσφοχολίνη (DSPC)
 - χοληστερόλη
 - τρομεταμόλη
 - υδροχλωρική τρομεταμόλη
 - σακχαρόζη
 - ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Comirnaty Omicron XBB.1.5 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 πώμα εισχώρησης και πορτοκαλί αποσπώμενο πλαστικό πώμα με σφράγιση αλουμινίου.

Συσκευασίες: 10 φιαλίδια ή 195 φιαλίδια

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz

Γερμανία

Τηλέφωνο: +49 6131 9084-0

Φαξ: +49 6131 9084-2121

service@biontech.de

Παρασκευαστές

BioNTech Manufacturing GmbH

Kupferbergterrasse 17 - 19

55116 Mainz

Γερμανία

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

Puurs-Sint-Amunds, 2870

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
- **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
- **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 Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **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

- **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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 12/2023.

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



URL: www.comirnatyglobal.com

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

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Χορηγήστε το Comirnaty Omicron XBB.1.5 ενδομυϊκά μετά από αραίωση ως εφάπαξ δόση 0,2 ml ανεξαρτήτως της προηγούμενης κατάστασης εμβολιασμού έναντι της COVID-19.

Για άτομα που έχουν προηγουμένως εμβολιαστεί με εμβόλιο COVID-19, το Comirnaty Omicron XBB.1.5 πρέπει να χορηγηθεί τουλάχιστον 3 μήνες μετά την πιο πρόσφατη δόση εμβολίου COVID-19.

Πρόσθετες δόσεις μπορούν να χορηγηθούν σε άτομα που είναι βαριά ανοσοκατασταλμένα.

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 πριν τη χρήση

Το Comirnaty Omicron XBB.1.5 πρέπει να προετοιμάζεται από επαγγελματία υγείας με χρήση άσπυκτης τεχνικής για τη διασφάλιση της στεριότητας της προετοιμασμένης διασποράς.

- **Επαληθεύστε ότι το φιαλίδιο έχει πορτοκαλί πλαστικό πώμα και η ονομασία του προϊόντος είναι Comirnaty Omicron XBB.1.5 (10 μικρογραμμάρια)/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς (παιδιά 5 έως 11 ετών).**
- Εάν το φιαλίδιο έχει άλλη ονομασία του προϊόντος στην επισήμανση, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για τη συγκεκριμένη φαρμακοτεχνική μορφή.
- Εάν το φιαλίδιο 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 4 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.

Αραίωση

- Αφήστε το αποψυγμένο φιαλίδιο να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου και αναστρέψτε το ήπια 10 φορές πριν από την αραίωση. Μην αναταράσσετε.
- Πριν από την αραίωση, η αποψυγμένη διασπορά μπορεί να περιέχει λευκά έως υπόλευκα αδιαφανή άμορφα σωματίδια.
- Το αποψυγμένο εμβόλιο πρέπει να αραιωθεί στο αρχικό του φιαλίδιο με **1,3 ml ενέσιμου διαλύματος 9 mg/ml (0,9%) χλωριούχου νατρίου**, χρησιμοποιώντας βελόνα 21 gauge ή λεπτότερη και άσηπτες τεχνικές.
- Εξισορροπήστε την πίεση του φιαλιδίου πριν αφαιρέσετε τη βελόνα από το πόμα εισχώρησης του φιαλιδίου, αναρροφώντας 1,3 ml αέρα μέσα στην κενή σύριγγα αραιωτικού.
- 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.
- Τα αραιωμένα φιαλίδια θα πρέπει να επισημανθούν με την κατάλληλη **ημερομηνία και ώρα απόρριψης**.
- **Μετά την αραίωση**, 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.

Προετοιμασία δόσεων 0,2 ml

- Μετά την αραίωση, 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 Omicron XBB.1.5 για παιδιά ηλικίας 5 έως 11 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 αραίωση.

Απόρριψη

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

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 μικρογραμμάρια/δόση ενέσιμη διασπορά Παιδιά 5 έως 11 ετών Εμβόλιο mRNA COVID-19 ραξτοζιναμεράνη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν το παιδί σας λάβει αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για το παιδί 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 του παιδιού σας.
- Εάν το παιδί σας παρατηρήσει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο του παιδιού 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 Omicron XBB.1.5 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν το παιδί σας λάβει το Comirnaty Omicron XBB.1.5
3. Πώς χορηγείται το Comirnaty Omicron XBB.1.5
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Comirnaty Omicron XBB.1.5
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Comirnaty Omicron XBB.1.5 και ποια είναι η χρήση του

Το Comirnaty Omicron XBB.1.5 είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της COVID-19 που προκαλείται από τον SARS-CoV-2.

Το Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 μικρογραμμάρια/δόση ενέσιμη διασπορά χορηγείται σε παιδιά ηλικίας από 5 έως 11 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 Omicron XBB.1.5 δεν περιέχει τον ιό για την παραγωγή ανοσίας, δεν μπορεί να μεταδώσει στο παιδί σας COVID-19.

Η χρήση αυτού του εμβολίου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν το παιδί σας λάβει το Comirnaty Omicron XBB.1.5

Το Comirnaty Omicron XBB.1.5 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 του παιδιού 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 αυτό το εμβόλιο 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. Οι περισσότερες περιπτώσεις μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας ανακάμπτουν. Ορισμένα περιστατικά απαιτούσαν υποστήριξη εντατικής θεραπείας και έχουν παρατηρηθεί θανατηφόρα περιστατικά. 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 Omicron XBB.1.5 μπορεί να μην προστατεύει πλήρως όλους εκείνους που το λαμβάνουν και δεν είναι γνωστό για πόσο χρονικό διάστημα θα είναι το παιδί σας προστατευμένο.

Η αποτελεσματικότητα του Comirnaty Omicron XBB.1.5 ενδέχεται να είναι χαμηλότερη σε άτομα τα οποία είναι ανοσοκατεσταλμένα. Εάν το παιδί σας είναι ανοσοκατεσταλμένο, μπορεί να λάβει πρόσθετες δόσεις του Comirnaty Omicron XBB.1.5. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το παιδί σας θα πρέπει να συνεχίσει να λαμβάνει φυσικές προφυλάξεις για την πρόληψη της COVID-19. Επιπλέον, οι στενές επαφές του παιδιού σας πρέπει να εμβολιαστούν ανάλογα με την περίπτωση. Συζητήστε τις κατάλληλες ατομικές συστάσεις με τον γιατρό του παιδιού σας.

Παιδιά

Το Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 5 ετών.

Υπάρχουν διαθέσιμα παιδιατρικά σκευάσματα για βρέφη και παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 4 ετών. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο Φύλλο οδηγιών χρήσης για άλλα σκευάσματα.

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

Άλλα φάρμακα και Comirnaty Omicron XBB.1.5

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό του παιδιού 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

Εάν το παιδί σας είναι έγκυος, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό του παιδιού σας πριν λάβει το παιδί σας αυτό το εμβόλιο.

Δεν υπάρχουν ακόμη διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Comirnaty Omicron XBB.1.5 κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ωστόσο, ένας μεγάλος αριθμός πληροφοριών από έγκυες γυναίκες

που εμβολιάστηκαν με το αρχικά εγκεκριμένο εμβόλιο Comirnaty κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου δεν έδειξαν αρνητικές επιδράσεις στην εγκυμοσύνη ή στο νεογέννητο μωρό. Αν και οι πληροφορίες σχετικά με τις επιδράσεις στην εγκυμοσύνη ή στο νεογέννητο μωρό μετά τον εμβολιασμό κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου είναι περιορισμένες, δεν έχει παρατηρηθεί αλλαγή στον κίνδυνο αποβολής. Το Comirnaty Omicron XBB.1.5 μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Δεν υπάρχουν ακόμη διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Comirnaty Omicron XBB.1.5 κατά την διάρκεια του θηλασμού. Ωστόσο, δεν αναμένονται επιδράσεις στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη. Δεδομένα από γυναίκες που θηλάζαν μετά τον εμβολιασμό με το αρχικά εγκεκριμένο εμβόλιο Comirnaty δεν έδειξαν κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη. Το Comirnaty Omicron XBB.1.5 μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

3. Πώς χορηγείται το Comirnaty Omicron XBB.1.5

Το Comirnaty Omicron XBB.1.5 χορηγείται ως ένεση 0,3 ml μέσα σε έναν μυ του άνω βραχίονα του παιδιού σας.

Το παιδί σας θα λάβει 1 ένεση, ανεξάρτητα από το εάν έχει λάβει εμβόλιο COVID-19 στο παρελθόν.

Εάν το παιδί σας έχει εμβολιαστεί προηγουμένως με εμβόλιο COVID-19, δεν πρέπει να λάβει δόση Comirnaty Omicron XBB.1.5 μέχρι τουλάχιστον 3 μήνες μετά την πιο πρόσφατη δόση.

Εάν το παιδί σας είναι ανοσοκατεσταλμένο, μπορεί να λάβει πρόσθετες δόσεις του Comirnaty Omicron XBB.1.5.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του Comirnaty Omicron XBB.1.5, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο του παιδιού σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα εμβόλια, έτσι και το Comirnaty Omicron XBB.1.5 μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- θέση ένεσης: πόνος, οίδημα
- κόπωση, πονοκέφαλος
- μυϊκός πόνος, πόνος στις αρθρώσεις
- ρίγη, πυρετός
- διάρροια

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

- ναυτία, έμετος
- ερυθρότητα της θέσης ένεσης («πολύ συχνή») σε ηλικίες 5 έως 11 ετών)
- διογκωμένοι λεμφαδένες (παρατηρείται πιο συχνά μετά από μια αναμνηστική δόση)

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

- αίσθημα αδιαθεσίας, αίσθημα αδυναμίας ή έλλειψη ενέργειας/υπνηλία

- πόνος στο χέρι
- αϋπνία
- κνησμός στη θέση ένεσης
- αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα ή κνησμός
- μειωμένη όρεξη
- ζάλη
- υπερβολική εφίδρωση, επεισόδια νυκτερινής εφίδρωσης

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους

- προσωρινή μονόπλευρη παράλυση του προσώπου
- αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνίδωση ή οίδημα του προσώπου

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα

- φλεγμονή του καρδιακού μυός (μυοκαρδίτιδα) ή φλεγμονή του εξωτερικού τοιχώματος της καρδιάς (περικαρδίτιδα) η οποία μπορεί να προκαλέσει δύσπνοια, αίσθημα παλμών ή θωρακικό άλγος

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση
- εκτεταμένο οίδημα του εμβολιασμένου άκρου
- οίδημα στο πρόσωπο (οίδημα στο πρόσωπο μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς που έχουν κάνει χρήση ενέσιμων δερματολογικών εμφυτευμάτων στο πρόσωπο)
- δερματική αντίδραση που προκαλεί ερυθρές κηλίδες ή πλάκες στο δέρμα, οι οποίες μπορεί να μοιάζουν σαν «στόχοι» (ομόκεντροι κύκλοι) με κέντρο χρώματος σκούρου ερυθρού, το οποίο περιβάλλεται από ερυθροϊώδεις δακτυλίους (πολύμορφο ερύθημα)
- ασυνήθιστη αίσθηση στο δέρμα, όπως μυρμήγκιασμα ή αίσθηση συρσίματος (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 του παιδιού 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 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Comirnaty Omicron XBB.1.5

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν σχετικά με τη φύλαξη, τη λήξη και τη χρήση και τον χειρισμό απευθύνονται σε επαγγελματίες υγείας.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην κατάψυξη στους -90°C έως -60°C .

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Το εμβόλιο θα παραληφθεί κατεψυγμένο στους -90°C έως -60°C . Το κατεψυγμένο εμβόλιο μπορεί να φυλαχθεί είτε στους -90°C έως -60°C είτε στους 2°C έως 8°C κατά την παραλαβή.

Φιαλίδια μίας δόσης: Όταν φυλάσσεται κατεψυγμένο στους -90°C έως -60°C , οι συσκευασίες 10 φιαλιδίων των φιαλιδίων μίας δόσης του εμβολίου μπορούν να αποψυχθούν στους 2°C έως 8°C για 2 ώρες ή τα μεμονωμένα φιαλίδια μπορούν να αποψυχθούν σε θερμοκρασία δωματίου (έως 30°C) για 30 λεπτά.

Φιαλίδια πολλαπλών δόσεων: Όταν φυλάσσεται κατεψυγμένο στους -90°C έως -60°C , οι συσκευασίες των 10 φιαλιδίων του εμβολίου μπορούν να αποψυχθούν στους 2°C έως 8°C για 6 ώρες ή τα μεμονωμένα φιαλίδια μπορούν να αποψυχθούν σε θερμοκρασία δωματίου (έως 30°C) για 30 λεπτά.

Φιαλίδια που έχουν αποψυχθεί: Μετά την αφαίρεση από την κατάψυξη, το μη ανοιγμένο φιαλίδιο μπορεί να φυλαχθεί και να μεταφερθεί σε ψύξη στους 2°C έως 8°C για έως 10 εβδομάδες, όχι πέραν της τυπωμένης ημερομηνίας λήξης (EXP). Το εξωτερικό κουτί πρέπει να επισημανθεί με τη νέα ημερομηνία απόρριψης στους 2°C έως 8°C . Αφού αποψυχθεί, το εμβόλιο δεν μπορεί να καταψυχθεί εκ νέου.

Πριν τη χρήση, τα μη ανοιγμένα φιαλίδια μπορούν να φυλαχθούν για έως 12 ώρες σε θερμοκρασίες μεταξύ 8°C και 30°C .

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

Ανοιγμένα φιαλίδια: Μετά την πρώτη διάτρηση, φυλάσσετε το εμβόλιο στους 2°C έως 30°C και χρησιμοποιήστε εντός 12 ωρών, το οποίο περιλαμβάνει έως και 6 ώρες χρόνο μεταφοράς. Απορρίψτε κάθε ποσότητα αχρησιμοποίητου εμβολίου.

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

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Comirnaty Omicron XBB.1.5

- Η δραστική ουσία του εμβολίου mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων) ονομάζεται ραξτοζιναμεράνη.
 - Ένα φιαλίδιο μίας δόσης περιέχει 1 δόση των 0,3 ml με 10 μικρογραμμάρια ραξτοζιναμεράνης ανά δόση.
 - Ένα φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων περιέχει 6 δόσεις των 0,3 ml με 10 μικρογραμμάρια ραξτοζιναμεράνης ανά δόση.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - ((4-υδροξυβουτυλο)αζανεδιυλο)δισ(εξάνιο-6,1-διυλο)δισ(2-εξυλοδεκανοϊκό) (ALC-0315)

- 2-[(πολυαιθυλενογλυκόλη)-2000]-N,N-διτετραδεκυλοακεταμίδιο (ALC-0159)
- 1,2-διστεαροϋλ-sn-γλυκερο-3-φωσφοχολίνη (DSPC)
- χοληστερόλη
- τρομεταμόλη
- υδροχλωρική τρομεταμόλη
- σακχαρόζη
- ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Comirnaty Omicron XBB.1.5 και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το εμβόλιο είναι διαυγής έως ελαφρώς διασπορά (pH: 6,9-7,9) που παρέχεται σε είτε:

- Ένα φιαλίδιο μίας δόσης της 1 δόσης σε διαυγές φιαλίδιο των 2 ml (γυαλί τύπου I) με ελαστικό πώμα εισχώρησης και μπλε αποσπώμενο πλαστικό πώμα με σφράγιση αλουμινίου ή
- Ένα φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων των 6 δόσεων σε διαυγές φιαλίδιο των 2 ml (γυαλί τύπου I) με ελαστικό πώμα εισχώρησης και μπλε αποσπώμενο πλαστικό πώμα με σφράγιση αλουμινίου.

Συσκευασία φιαλιδίων μίας δόσης: 10 φιαλίδια

Συσκευασίες φιαλιδίων πολλαπλών δόσεων: 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

Puurs-Sint-Amands, 2870

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
- **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
- **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 Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690

- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **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
- **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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 12/2023.

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



URL: www.comirnatyglobal.com

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

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Χορηγήστε το Comirnaty Omicron XBB.1.5 ενδομυϊκά ως εφάπαξ δόση 0,3 ml ανεξαρτήτως της προηγούμενης κατάστασης εμβολιασμού έναντι της COVID-19.

Για άτομα που έχουν προηγουμένως εμβολιαστεί με εμβόλιο COVID-19, το Comirnaty Omicron XBB.1.5 πρέπει να χορηγηθεί τουλάχιστον 3 μήνες μετά την πιο πρόσφατη δόση εμβολίου COVID-19.

Πρόσθετες δόσεις μπορούν να χορηγηθούν σε άτομα που είναι βαριά ανοσοκατασταλμένα.

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 πριν τη χρήση

Το Comirnaty Omicron XBB.1.5 πρέπει να προετοιμάζεται από επαγγελματία υγείας με χρήση άσηπτης τεχνικής για τη διασφάλιση της στειρότητας της προετοιμασμένης διασποράς.

- **Επαληθεύστε** ότι το φιαλίδιο έχει **μπλε πλαστικό πόμα** και η **ονομασία του προϊόντος είναι Comirnaty Omicron XBB.1.5 (10 μικρογραμμάρια)/δόση ενέσιμη διασπορά** (παιδιά 5 έως 11 ετών).

- Εάν το φιαλίδιο έχει άλλη ονομασία του προϊόντος στην επισήμανση, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για τη συγκεκριμένη φαρμακοτεχνική μορφή.
- Εάν το φιαλίδιο 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. Διασφαλίστε ότι τα φιαλίδια είναι πλήρως αποψυγμένα πριν από τη χρήση.
 - Φιαλίδια μίας δόσης: Μία συσκευασία 10 φιαλιδίων των φιαλιδίων μίας δόσης μπορεί να χρειαστεί 2 ώρες για να αποψυχθεί.
 - Φιαλίδια πολλαπλών δόσεων: Μία συσκευασία 10 φιαλιδίων των φιαλιδίων πολλαπλών δόσεων μπορεί να χρειαστεί 6 ώρες για να αποψυχθεί.
- 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.

Προετοιμασία δόσεων 0,3 ml

- Αναμείξτε ήπια αναστρέφοντας τα φιαλίδια 10 φορές πριν από τη χρήση. Μην αναταράσσετε.
- Πριν από την ανάμειξη, η αποψυγμένη διασπορά μπορεί να περιέχει λευκά έως υπόλευκα αδιαφανή άμορφα σωματίδια.
- Μετά την ανάμειξη, το εμβόλιο θα πρέπει να παρουσιάζεται ως διαυγής έως ελαφρώς οπαλίζουσα διασπορά χωρίς ορατή σωματιδιακή ύλη. Μην χρησιμοποιήσετε το εμβόλιο σε περίπτωση παρουσίας σωματιδιακής ύλης ή αποχρωματισμού.
- Ελέγξτε εάν το φιαλίδιο είναι φιαλίδιο μίας δόσης ή φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων και ακολουθήστε τις εφαρμοζόμενες οδηγίες χειρισμού παρακάτω:
 - Φιαλίδια μίας δόσης
 - Αναρροφήστε μία δόση 0,3 ml εμβολίου.
 - Απορρίψτε το φιαλίδιο και οποιονδήποτε περίσσιο όγκο.
 - Φιαλίδια πολλαπλών δόσεων
 - Τα φιαλίδια πολλαπλών δόσεων περιέχουν 6 δόσεις των 0,3 ml η καθεμία.
 - Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, καθαρίστε το πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου με αντισηπτικό μάκτρο μίας χρήσης.
 - Αναρροφήστε 0,3 ml Comirnaty Omicron XBB.1.5 για παιδιά ηλικίας 5 έως 11 ετών.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται σύριγγες ή/και βελόνες χαμηλού νεκρού όγκου για την εξαγωγή 6 δόσεων από ένα μεμονωμένο φιαλίδιο. Ο συνδυασμός σύριγγας και βελόνας χαμηλού νεκρού όγκου δεν πρέπει να έχει νεκρό όγκο μεγαλύτερο από 35 μικρόλιτρα. Εάν χρησιμοποιηθούν τυπικές σύριγγες και βελόνες, ενδέχεται να μην υπάρχει επαρκής όγκος για την εξαγωγή έκτης δόσης από ένα μεμονωμένο φιαλίδιο.

- Κάθε δόση πρέπει να περιέχει 0,3 ml εμβολίου.
- Εάν η ποσότητα εμβολίου που απομένει στο φιαλίδιο δεν μπορεί να παρέχει μια πλήρη δόση 0,3 ml, απορρίψτε το φιαλίδιο και οποιονδήποτε περίσσιο όγκο.
- Καταγράψτε την κατάλληλη ημερομηνία/ώρα στο φιαλίδιο. Απορρίψτε κάθε ποσότητα αχρησιμοποίητου εμβολίου εντός 12 ωρών μετά την πρώτη διάτρηση.

Απόρριψη

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

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς Βρέφη και παιδιά 6 μηνών έως 4 ετών Εμβόλιο mRNA COVID-19 ραξτοζιναμεράνη

▼ 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 το παιδί σας λάβει αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για το παιδί 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 του παιδιού σας.
- Εάν το παιδί σας παρατηρήσει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο του παιδιού 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 Omicron XBB.1.5 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν το παιδί σας λάβει το Comirnaty Omicron XBB.1.5
3. Πώς χορηγείται το Comirnaty Omicron XBB.1.5
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Comirnaty Omicron XBB.1.5
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Comirnaty Omicron XBB.1.5 και ποια είναι η χρήση του

Το Comirnaty Omicron XBB.1.5 είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της COVID-19 που προκαλείται από τον SARS-CoV-2.

Το Comirnaty Omicron XBB.1.5 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 Omicron XBB.1.5 δεν περιέχει τον ιό για την παραγωγή ανοσίας, δεν μπορεί να μεταδώσει στο παιδί σας COVID-19.

Η χρήση αυτού του εμβολίου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν το παιδί σας λάβει το Comirnaty Omicron XBB.1.5

Το Comirnaty Omicron XBB.1.5 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 του παιδιού 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 αυτό το εμβόλιο στο παρελθόν.
- αισθάνεται νευρικήτητα 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. Οι περισσότερες περιπτώσεις μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας ανακάμπτουν. Ορισμένα περιστατικά απαιτούσαν υποστήριξη εντατικής θεραπείας και έχουν παρατηρηθεί θανατηφόρα περιστατικά. 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 Omicron XBB.1.5 μπορεί να μην προστατεύει πλήρως όλους εκείνους που το λαμβάνουν και δεν είναι γνωστό για πόσο χρονικό διάστημα θα είναι το παιδί σας προστατευμένο.

Η αποτελεσματικότητα του Comirnaty ενδέχεται να είναι χαμηλότερη σε άτομα τα οποία είναι ανοσοκατεσταλμένα. Εάν το παιδί σας είναι ανοσοκατεσταλμένο, μπορεί να λάβει πρόσθετες δόσεις του Comirnaty. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το παιδί σας θα πρέπει να συνεχίσει να λαμβάνει φυσικές προφυλάξεις για την πρόληψη της COVID-19. Επιπλέον, οι στενές επαφές του παιδιού σας πρέπει να εμβολιαστούν ανάλογα με την περίπτωση. Συζητήστε τις κατάλληλες ατομικές συστάσεις με τον γιατρό του παιδιού σας.

Παιδιά

Το Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς δεν συνιστάται για παιδιά 5 ετών έως 11 ετών.

Υπάρχουν διαθέσιμα παιδιατρικά σκευάσματα για παιδιά ηλικίας 5 έως 11 ετών. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο Φύλλο οδηγιών χρήσης για άλλα σκευάσματα.

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

Άλλα φάρμακα και Comirnaty Omicron XBB.1.5

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό του παιδιού 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 Omicron XBB.1.5 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 άλλα σκευάσματα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

3. Πώς χορηγείται το Comirnaty Omicron XBB.1.5

Εάν το βρέφος σας είναι ηλικίας από 6 μηνών έως κάτω των 12 μηνών, θα του χορηγηθεί το Comirnaty Omicron XBB.1.5 μετά από αραίωση ως ένεση 0,2 ml μέσα σε έναν μυ του μηρού. Εάν το βρέφος ή το παιδί σας είναι ηλικίας 1 έτους και άνω, θα του χορηγηθεί το Comirnaty Omicron XBB.1.5 μετά από αραίωση ως ένεση 0,2 ml σε ένα μυ του μηρού ή σε έναν μυ του άνω βραχίονα.

Εάν το παιδί σας δεν έχει ολοκληρώσει έναν πρωτογενή κύκλο εμβολιασμού έναντι της COVID-19 ή δεν έχει μολυνθεί από COVID-19 στο παρελθόν, το παιδί σας θα λάβει το πολύ 3 ενέσεις (ο συνολικός αριθμός των δόσεων που απαιτούνται ως πρωτογενής κύκλος). Συνιστάται η λήψη της δεύτερης δόσης 3 εβδομάδες μετά την πρώτη δόση ακολουθούμενη από μια τρίτη δόση τουλάχιστον 8 εβδομάδες μετά τη δεύτερη δόση για την ολοκλήρωση του πρωτογενούς κύκλου.

Εάν το παιδί σας έχει προηγουμένως ολοκληρώσει έναν πρωτογενή κύκλο εμβολιασμού έναντι της COVID-19 ή έχει πάθει COVID-19, το παιδί σας θα λάβει 1 ένεση. Εάν το παιδί σας έχει εμβολιαστεί προηγουμένως με εμβόλιο COVID-19, το παιδί σας δεν πρέπει να λάβει δόση Comirnaty Omicron XBB.1.5 μέχρι τουλάχιστον 3 μήνες μετά την πιο πρόσφατη δόση.

Εάν το παιδί σας γίνει 5 ετών μεταξύ των δόσεων του στον πρωτογενή κύκλο, πρέπει να ολοκληρώσει τον πρωτογενή κύκλο με το ίδιο επίπεδο δόσης των 3 μικρογραμμαρίων.

Εάν το παιδί σας είναι ανοσοκατεσταλμένο, μπορεί να λάβει πρόσθετες δόσεις του Comirnaty Omicron XBB.1.5.

Εναλλαξιμότητα

Το παιδί σας μπορεί να λάβει είτε Comirnaty, είτε Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, είτε Comirnaty Omicron XBB.1.5 (ή συνδυασμό) για τον πρωτογενή κύκλο. Το παιδί σας δεν πρέπει να λάβει περισσότερες δόσεις από τον συνολικό αριθμό των δόσεων που απαιτούνται ως πρωτογενής κύκλος. Ο πρωτογενής κύκλος πρέπει να χορηγηθεί στο παιδί σας μόνο μία φορά.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του Comirnaty Omicron XBB.1.5, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο του παιδιού σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα εμβόλια, έτσι και το Comirnaty Omicron XBB.1.5 μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

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

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)
- διογκωμένοι λεμφαδένες (παρατηρείται πιο συχνά μετά από μια αναμνηστική δόση)

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

- αίσθημα αδιαθεσίας, αίσθημα αδυναμίας ή έλλειψη ενέργειας/υπνηλία
- πόνος στο χέρι
- αϋπνία
- κνησμός στη θέση ένεσης
- αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα («συχνό» για 6 μηνών έως < 2 ετών) ή κνησμός
- μειωμένη όρεξη («πολύ συχνή» για 6 μηνών έως < 2 ετών)
- ζάλη
- υπερβολική εφίδρωση, επεισόδια νυκτερινής εφίδρωσης

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους

- προσωρινή μονόπλευρη παράλυση του προσώπου
- αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνίδωση ή οίδημα του προσώπου

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα

- φλεγμονή του καρδιακού μυός (μυοκαρδίτιδα) ή φλεγμονή του εξωτερικού τοιχώματος της καρδιάς (περικαρδίτιδα) η οποία μπορεί να προκαλέσει δύσπνοια, αίσθημα παλμών ή θωρακικό άλγος

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση
- εκτεταμένο οίδημα του εμβολιασμένου άκρου
- οίδημα στο πρόσωπο (οίδημα στο πρόσωπο μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς που έχουν κάνει χρήση ενέσιμων δερματολογικών εμφυτευμάτων στο πρόσωπο)
- δερματική αντίδραση που προκαλεί ερυθρές κηλίδες ή πλάκες στο δέρμα, οι οποίες μπορεί να μοιάζουν σαν «στόχοι» (ομόκεντροι κύκλοι) με κέντρο χρώματος σκούρου ερυθρού, το οποίο περιβάλλεται από ερυθροϊώδεις δακτυλίους (πολύμορφο ερύθημα)
- ασυνήθιστη αίσθηση στο δέρμα, όπως μυρμήγκιασμα ή αίσθηση συρσίματος (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 του παιδιού 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 32040337
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Comirnaty Omicron XBB.1.5

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν σχετικά με τη φύλαξη, τη λήξη και τη χρήση και τον χειρισμό απευθύνονται σε επαγγελματίες υγείας.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην κατάψυξη στους -90°C έως -60°C .

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Το εμβόλιο θα παραληφθεί κατεψυγμένο στους -90°C έως -60°C . Το κατεψυγμένο εμβόλιο μπορεί να φυλαχθεί είτε στους -90°C έως -60°C είτε στους 2°C έως 8°C κατά την παραλαβή.

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

Αφού αφαιρεθεί από την κατάψυξη, το μη ανοιγμένο φιαλίδιο μπορεί να φυλαχθεί και να μεταφερθεί σε ψύξη στους 2°C έως 8°C για έως 10 εβδομάδες, όχι πέραν της τυπωμένης ημερομηνίας λήξης (EXP). Το εξωτερικό κουτί πρέπει να επισημανθεί με τη νέα ημερομηνία απόρριψης στους 2°C έως 8°C . Αφού αποψυχθεί, το εμβόλιο δεν μπορεί να καταψυχθεί εκ νέου.

Πριν τη χρήση, τα μη ανοιγμένα φιαλίδια μπορούν να φυλαχθούν για έως 12 ώρες σε θερμοκρασίες μεταξύ 8°C και 30°C .

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

Μετά την αραίωση, φυλάσσετε το εμβόλιο στους 2°C έως 30°C και χρησιμοποιήστε εντός 12 ωρών, το οποίο περιλαμβάνει έως και 6 ώρες χρόνο μεταφοράς. Απορρίψτε κάθε ποσότητα αχρησιμοποίητου εμβολίου.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο εάν παρατηρήσετε σωματιδιακή ύλη 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 Omicron XBB.1.5

- Η δραστική ουσία του εμβολίου mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων) ονομάζεται ραξτοζιναμεράνη. Μετά την αραίωση, το φιαλίδιο περιέχει 10 δόσεις των 0,2 ml με 3 μικρογραμμάρια ραξτοζιναμεράνης η καθεμία.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - ((4-υδροξυβουτυλο)αζανεδιλο)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 Omicron XBB.1.5 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 πώμα εισχώρησης και μπορντό αποσπώμενο πλαστικό πώμα με σφράγιση αλουμινίου.

Συσκευασίες: 10 φιαλίδια

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Γερμανία
Τηλέφωνο: +49 6131 9084-0
Φαξ: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Παρασκευαστές

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Γερμανία

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
Puurs-Sint-Amands, 2870
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
- **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
- **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 Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **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
- **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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 12/2023.

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



URL: www.comirnatyglobal.com

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

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Εάν το παιδί δεν έχει ολοκληρώσει έναν πρωτογενή κύκλο εμβολιασμού έναντι της COVID-19 ή δεν έχει ιστορικό προηγούμενης λοίμωξης με SARS-CoV-2, χορηγήστε το Comirnaty Omicron XBB.1.5 ενδομυϊκά μετά από αραίωση ως πρωτογενή κύκλο το πολύ 3 δόσεων (τον συνολικό αριθμό των δόσεων που απαιτούνται ως πρωτογενής κύκλος) (0,2 ml η καθεμία): η δεύτερη δόση χορηγείται 3 εβδομάδες μετά την πρώτη δόση ακολουθούμενη από μια τρίτη δόση τουλάχιστον 8 εβδομάδες μετά τη δεύτερη δόση για την ολοκλήρωση του πρωτογενούς κύκλου.

Εάν το παιδί έχει ολοκληρώσει έναν πρωτογενή κύκλο εμβολιασμού έναντι της COVID-19 ή έχει ιστορικό προηγούμενης λοίμωξης με SARS-CoV-2, χορηγήστε το Comirnaty Omicron XBB.1.5 ενδομυϊκά μετά από αραίωση ως εφάπαξ δόση 0,2 ml. Εάν το άτομο έχει εμβολιαστεί προηγουμένως με εμβόλιο COVID-19, το άτομο πρέπει να λάβει δόση Comirnaty Omicron XBB.1.5 τουλάχιστον 3 μήνες μετά την πιο πρόσφατη δόση.

Πρόσθετες δόσεις μπορούν να χορηγηθούν σε άτομα που είναι βαριά ανοσοκατασταλμένα.

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 πριν τη χρήση

Το Comirnaty Omicron XBB.1.5 πρέπει να προετοιμάζεται από επαγγελματία υγείας με χρήση άσπης τεχνικής για τη διασφάλιση της στεριότητας της προετοιμασμένης διασποράς.

- **Επαληθεύστε** ότι το φιαλίδιο έχει **μπορντό πλαστικό πόμα** και η **ονομασία του προϊόντος είναι Comirnaty Omicron XBB.1.5 (3 μικρογραμμάρια)/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς** (βρέφη και παιδιά 6 μηνών έως 4 ετών).
- Εάν το φιαλίδιο έχει άλλη ονομασία του προϊόντος στην επισήμανση, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για τη συγκεκριμένη φαρμακοτεχνική μορφή.
- Εάν το φιαλίδιο 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.

Αραιώση

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Τα αραιωμένα φιαλίδια θα πρέπει να επισημανθούν με την κατάλληλη **ημερομηνία και ώρα απόρριψης**.
- **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.

Προετοιμασία δόσεων 0,2 ml

- 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 Omicron XBB.1.5 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.