

Allegato 1

Guida alla corretta preparazione e somministrazione di COMIRNATY per gruppo di età e formulazione

Fare clic sul link riportato di seguito per ottenere maggiori informazioni sulle formulazioni disponibili



Soggetti di età pari o superiore a 12 anni, Da diluire per l'uso
(COMIRNATY 30 microgrammi/dose, Tappo viola, Flaconcino multidose) 2



Soggetti di età pari o superiore a 12 anni, Già diluito per l'uso
(COMIRNATY 30 microgrammi/dose, Tappo grigio, Flaoncino multidose) 4



Bambini di età compresa fra 5 e 11 anni, Da diluire per l'uso
(COMIRNATY 10 microgrammi/dose, Tappo arancione, Flaoncino multidose) 6

BIONTECH 

COMIRNATY™
Vaccino a mRNA anti-**COVID-19** (modifica to e livello di nucleosidi)



Soggetti di età pari o superiore a 12 anni, Da diluire per l'uso (COMIRNATY 30 microgrammi/dose, Tappo viola, Flaconcino multidose)

COMIRNATY 30 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile è indicato per l'immunizzazione attiva al fine di prevenire COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 12 anni.

L'uso di questo vaccino deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali.

COMIRNATY deve essere preparato da un operatore sanitario adottando tecniche asettiche, per garantire la sterilità della dispersione preparata.

Somministrazione di COMIRNATY

- COMIRNATY viene somministrato per via intramuscolare dopo diluizione come ciclo primario di 2 dosi (da 0,3 mL ciascuna). Si raccomanda di somministrare la seconda dose 3 settimane dopo la prima dose.
- È possibile somministrare una dose di richiamo (terza dose) di COMIRNATY per via intramuscolare almeno 6 mesi dopo la seconda dose a soggetti di età pari o superiore a 18 anni. La decisione in merito alle tempistiche e ai destinatari della terza dose di COMIRNATY deve essere presa sulla base dei dati disponibili sull'efficacia del vaccino, tenendo in considerazione la limitata disponibilità di dati relativi alla sicurezza.
- È possibile somministrare una terza dose almeno 28 giorni dopo la seconda dose a soggetti di età pari o superiore a 12 anni severamente immunocompromessi.

L'intercambiabilità di COMIRNATY con vaccini anti-COVID 19 di altri produttori per completare il ciclo primario di vaccinazione o la dose di richiamo (terza dose) non è stata stabilita. I soggetti che hanno ricevuto 1 dose di COMIRNATY devono ricevere una seconda dose di COMIRNATY per completare il ciclo primario di vaccinazione e per eventuali dosi aggiuntive. Le dosi di COMIRNATY 30 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile dopo la diluizione (Da diluire per l'uso, soggetti di età pari o superiore a 12 anni) e COMIRNATY 30 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile (soggetti di età pari o superiore a 12 anni, già diluito per l'uso) sono considerate intercambiabili.

VERIFICA DELLA DOSE DI COMIRNATY 30 MICROGRAMMI/DOSE CONCENTRATO PER DISPERSIONE INIETTABILE (SOGGETTI DI ETÀ PARI O SUPERIORE A 12 ANNI)



Capsula di chiusura viola

- Verificare che il flaconcino abbia la capsula di chiusura in plastica viola.
- Se il flaconcino ha una capsula di chiusura in plastica grigia, fare riferimento al Riassunto delle caratteristiche del prodotto di COMIRNATY 30 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile.
- Se il flaconcino ha una capsula di chiusura in plastica arancione, fare riferimento al Riassunto delle caratteristiche del prodotto di COMIRNATY 10 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile.

SCONGELAMENTO PRIMA DELLA DILUIZIONE DI COMIRNATY 30 MICROGRAMMI/DOSE CONCENTRATO PER DISPERSIONE INIETTABILE (SOGGETTI DI ETÀ PARI O SUPERIORE A 12 ANNI)



Non più di 2 ore a temperatura ambiente (fino a 30 °C)

- Il flaconcino multidose viene conservato in congelatore e deve essere scongelato prima della diluizione. I flaconcini congelati devono essere trasferiti in un ambiente a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per scongelarsi. Possono essere necessarie 3 ore per scongelare una confezione da 195 flaconcini. In alternativa, è possibile scongelare i flaconcini congelati per 30 minuti a una temperatura non superiore a 30 °C per l'uso immediato.
- Il flaconcino chiuso può essere conservato fino a 1 mese a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C durante il periodo di validità di 9 mesi. Durante il periodo di validità di 1 mese a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, è consentito il trasporto per un massimo di 12 ore.
- Attendere che il flaconcino scongelato raggiunga la temperatura ambiente. Prima dell'uso, il flaconcino chiuso può essere conservato fino a 2 ore a una temperatura non superiore a 30 °C. Dopo lo scongelamento, i flaconcini possono essere maneggiati in condizioni di luce ambientale.
- Capovolgerlo delicatamente 10 volte prima della diluizione. Non agitare.
- Prima della diluizione, la dispersione scongelata può contenere particelle amarie opache, di colore da bianco a biancastro.

COMIRNATY™
Biotecnologie e Farmaceutica



Soggetti di età pari o superiore a 12 anni, già diluito per l'uso (COMIRNATY 30 microgrammi/dose, Tappo grigio, Flaconcino multidose)

COMIRNATY 30 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile è indicato per l'immunizzazione attiva al fine di prevenire COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 12 anni.

L'uso di questo vaccino deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali.

COMIRNATY deve essere preparato da un operatore sanitario adottando tecniche asettiche, per garantire la sterilità della dispersione preparata.

Somministrazione di COMIRNATY

- COMIRNATY viene somministrato per via intramuscolare come ciclo primario di 2 dosi (da 0,3 mL ciascuna). Si raccomanda di somministrare la seconda dose 3 settimane dopo la prima dose.
- È possibile somministrare una dose di richiamo (terza dose) di COMIRNATY per via intramuscolare almeno 6 mesi dopo la seconda dose a soggetti di età pari o superiore a 18 anni. La decisione in merito alle tempistiche e ai destinatari della terza dose di COMIRNATY deve essere presa sulla base dei dati disponibili sull'efficacia del vaccino, tenendo in considerazione la limitata disponibilità di dati relativi alla sicurezza.
- È possibile somministrare una terza dose almeno 28 giorni dopo la seconda dose a soggetti di età pari o superiore a 12 anni severamente immunocompromessi.

L'intercambiabilità di COMIRNATY con vaccini anti-COVID 19 di altri produttori per completare il ciclo primario di vaccinazione o la dose di richiamo (terza dose) non è stata stabilita. I soggetti che hanno ricevuto 1 dose di COMIRNATY devono ricevere una seconda dose di COMIRNATY per completare il ciclo primario di vaccinazione e per eventuali dosi aggiuntive. Le dosi di COMIRNATY 30 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile dopo la diluizione (Da diluire per l'uso, soggetti di età pari o superiore a 12 anni) e COMIRNATY 30 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile (soggetti di età pari o superiore a 12 anni, già diluito per l'uso) sono considerate intercambiabili.

VERIFICA DELLA DOSE DI COMIRNATY 30 MICROGRAMMI/DOSE DISPERSIONE PER PREPARAZIONE INIETTABILE (SOGGETTI DI ETÀ PARI O SUPERIORE A 12 ANNI)



- Verificare che il flaconcino abbia una capsula di chiusura in plastica grigia.
- Se il flaconcino ha una capsula di chiusura in plastica viola, fare riferimento al Riassunto delle caratteristiche del prodotto di COMIRNATY 30 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile.
- Se il flaconcino ha una capsula di chiusura in plastica arancione, fare riferimento al Riassunto delle caratteristiche del prodotto di COMIRNATY 10 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile.

MANIPOLAZIONE PRIMA DELL'USO DI COMIRNATY 30 MICROGRAMMI/DOSE DISPERSIONE PER PREPARAZIONE INIETTABILE (SOGGETTI DI ETÀ PARI O SUPERIORE A 12 ANNI)



- Se il flaconcino multidose viene conservato in congelatore, deve essere scongelato prima dell'uso. I flaconcini congelati devono essere trasferiti in un ambiente a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per scongelarsi. Possono essere necessarie 6 ore per scongelare una confezione da 10 flaconcini. Assicurarsi che i flaconcini siano completamente scongelati prima dell'uso.
- Al momento di trasferire il prodotto alla temperatura di conservazione compresa tra 2 °C e 8 °C, aggiornare la data di scadenza sulla scatola.
- Durante il periodo di validità di 9 mesi, i flaconcini chiusi possono essere conservati a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per un massimo di 10 settimane.
- In alternativa, è possibile scongelare i singoli flaconcini congelati per 30 minuti a una temperatura non superiore a 30 °C.
- Prima dell'uso, il flaconcino chiuso può essere conservato fino a 12 ore a una temperatura non superiore a 30 °C. Dopo lo scongelamento, i flaconcini possono essere maneggiati in condizioni di luce ambientale.



Idoneamente per il lavaggio

- Miscelare delicatamente capovolgendo i flaconcini per 10 volte. Non agitare.
- Prima della miscelazione, la dispersione scongelata può contenere particelle amorfe opache, di colore da bianco a biancastro.
- Dopo la miscelazione, il vaccino deve apparire come una dispersione di colore da bianco a biancastro, priva di particelle visibili. In presenza di particelle o in caso di alterazione del colore, non utilizzare il vaccino.

COMIRNATY™
Biotecnologie COVID-19 - Specifico per adulti e adolescenti



Bambini di età compresa fra 5 e 11 anni, Da diluire per l'uso

(COMIRNATY 10 microgrammi/dose, Tappo arancione, Flaconcino multidose)

COMIRNATY 10 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile è indicato per l'immunizzazione attiva al fine di prevenire COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in bambini di età compresa fra 5 e 11 anni. L'uso di questo vaccino deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali.

COMIRNATY deve essere preparato da un operatore sanitario adottando tecniche asettiche, per garantire la sterilità della dispersione preparata.

Somministrazione di COMIRNATY in bambini di età compresa fra 5 e 11 anni

- COMIRNATY per i bambini di età compresa fra 5 e 11 anni (cioè da 5 a meno di 12 anni di età) viene somministrato per via intramuscolare dopo diluizione come ciclo primario di 2 dosi (da 0,2 mL ciascuna). Si raccomanda di somministrare la seconda dose 3 settimane dopo la prima dose.
- È possibile somministrare una terza dose almeno 28 giorni dopo la seconda dose a soggetti severamente immunocompromessi.

L'intercambiabilità di COMIRNATY con vaccini anti-COVID 19 di altri produttori per completare il ciclo primario di vaccinazione non è stata stabilita. I soggetti che hanno ricevuto 1 dose di COMIRNATY devono ricevere una seconda dose di COMIRNATY per completare il ciclo di vaccinazione.

COMIRNATY 10 microgrammi/dose deve essere utilizzato esclusivamente per bambini di età compresa fra 5 e 11 anni.

VERIFICA DELLA DOSE DI COMIRNATY 10 MICROGRAMMI/DOSE CONCENTRATO PER DISPERSIONE INIETTABILE (BAMBINI DI ETÀ 5-11 ANNI)



- Verificare che il flaconcino abbia una capsula di chiusura in plastica arancione.
- Se il flaconcino ha una capsula di chiusura in plastica viola, fare riferimento al Riassunto delle caratteristiche del prodotto di COMIRNATY 30 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile.
- Se il flaconcino ha una capsula di chiusura in plastica grigia, fare riferimento al Riassunto delle caratteristiche del prodotto di COMIRNATY 30 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile.

MANIPOLAZIONE PRIMA DELL'USO DI COMIRNATY 10 MICROGRAMMI/DOSE CONCENTRATO PER DISPERSIONE INIETTABILE (BAMBINI DI ETÀ 5-11 ANNI)



- Se il flaconcino multidose viene conservato in congelatore, deve essere scongelato prima dell'uso. I flaconcini congelati devono essere trasferiti in un ambiente a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per scongelarsi. Possono essere necessarie 4 ore per scongelare una confezione da 10 flaconcini. Assicurarsi che i flaconcini siano completamente scongelati prima dell'uso.
- Al momento di trasferire il prodotto alla temperatura di conservazione compresa tra 2 °C e 8 °C, aggiornare la data di scadenza sulla scatola.
- Durante il periodo di validità di 9 mesi, i flaconcini chiusi possono essere conservati a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per un massimo di 10 settimane.
- In alternativa, è possibile scongelare i singoli flaconcini congelati per 30 minuti a una temperatura non superiore a 30 °C.
- Prima dell'uso, il flaconcino chiuso può essere conservato fino a 12 ore a una temperatura non superiore a 30 °C. Dopo lo scongelamento, i flaconcini possono essere maneggiati in condizioni di luce ambientale.

MISCELAZIONE PRIMA DELLA DILUIZIONE DI COMIRNATY 10 MICROGRAMMI/DOSE CONCENTRATO PER DISPERSIONE INIETTABILE (BAMBINI DI ETÀ 5-11 ANNI)



- Attendere che il flaconcino scongelato raggiunga la temperatura ambiente e capovolgerlo delicatamente per 10 volte prima della diluizione. Non agitare.
- Prima della diluizione, la dispersione scongelata può contenere particelle amorphe opache, di colore da bianco a biancastro.

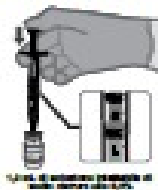
COMIRNATY™
Vaccino mRNA anti-COVID-19 specifico e ad alto contenuto



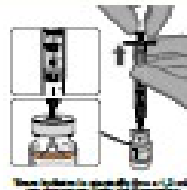
Bambini di età compresa fra 5 e 11 anni, Da diluire per l'uso

(COMIRNATY 10 microgrammi/dose, Tappo arancione, Flaconcino multidose) (continua)

DILUIZIONE DI COMIRNATY 10 MICROGRAMMI/DOSE CONCENTRATO PER DISPERSIONE INIETTABILE (BAMBINI DI ETÀ 5-11 ANNI)



- Il vaccino scongelato deve essere diluito all'interno del flaconcino originale con 1,3 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%), utilizzando un ago calibro 21 (o più sottile) e adottando tecniche asettiche.



- Stabilizzare la pressione nel flaconcino prima di rimuovere l'ago dal tappo del flaconcino, aspirando 1,3 mL di aria nella siringa del solvente vuoto.

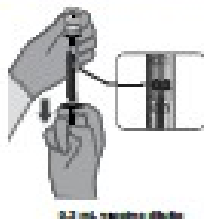


- Capovolgere delicatamente la dispersione diluita per 10 volte. Non agitare.
- Il vaccino diluito deve apparire come una dispersione di colore da bianco a biancastro, priva di particelle visibili. In presenza di particelle o in caso di alterazione del colore, non utilizzare il vaccino diluito.



- Annotare adeguatamente data e ora di scadenza della dispersione diluita.
- Dopo la diluizione, conservare a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C, e utilizzare entro 12 ore.
- Non congelare né agitare la dispersione diluita. Se refrigerata, attendere che la dispersione diluita raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.

PREPARAZIONE DELLE SINGOLE DOSI DA 0,2 ML DI COMIRNATY 10 MICROGRAMMI/DOSE CONCENTRATO PER DISPERSIONE INIETTABILE (BAMBINI DI ETÀ 5-11 ANNI)



0,2 mL, vaccino diluito

- Dopo la diluizione, il flaconcino contiene 2,6 mL, dai quali è possibile estrarre 10 dosi da 0,2 mL.
- Adottando tecniche asettiche, pulire il tappo del flaconcino con un tampone disinfettante monouso.
- Aspirare 0,2 mL di COMIRNATY per bambini di età compresa fra 5 e 11 anni.
- Per estrarre 10 dosi da un singolo flaconcino, è necessario utilizzare siringhe e/o aghi di precisione (basso volume morto). L'insieme di siringa e ago di precisione deve avere un volume morto non superiore a 35 microlitri.
- In caso di utilizzo di siringhe e aghi standard, il volume residuo potrebbe non essere sufficiente per estrarre dieci dosi da un singolo flaconcino.
- Ogni dose deve contenere 0,2 mL di vaccino.
- Se la quantità di vaccino rimanente all'interno del flaconcino non è sufficiente a garantire una dose completa da 0,2 mL, gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso.
- Gettare l'eventuale vaccino non utilizzato entro 12 ore dalla diluizione.
- Non mescolare residui di vaccino provenienti da flaconcini diversi.

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Ulteriori informazioni su COMIRNATY sono disponibili sul sito www.COMIRNATYglobal.com



COMIRNATY™
Iniezione in siringa a uso singolo (bambini di età 5-11 anni)