





# Guida alle formulazioni di COMIRNATY vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)




Un rapido riferimento alle informazioni relative a dosaggio, diluizione e condizioni di conservazione delle formulazioni per i soggetti di età pari o superiore a 12 anni

Formulazione e denominazione del medicinale	Soggetti di età pari o superiore a 12 anni, Già diluito per l'uso, JN.1 30 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile	Soggetti di età pari o superiore a 12 anni, Già diluito per l'uso, Omicron XBB.1.5 30 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile	Soggetti di età pari o superiore a 12 anni, Già diluito per l'uso, Original/Omicron BA.4-5 (15/15 microgrammi)/dose dispersione per preparazione iniettabile	Soggetti di età pari o superiore a 12 anni, Già diluito per l'uso 30 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile
Colore tappo del flaconcino	Grigio JN.1 	Grigio Omicron XBB.1.5 	Grigio Original/Omicron BA.4-5 	Grigio 
Dose	30 mcg di bretovameran	30 mcg di raxtozinameran	15 mcg di tozinameran e 15 mcg di famtozinameran	30 mcg
Volume di iniezione per dose	0,3 mL	0,3 mL	0,3 mL	0,3 mL
Diluizione	NESSUNA DILUIZIONE	NESSUNA DILUIZIONE	NESSUNA DILUIZIONE	NESSUNA DILUIZIONE
Quantità di diluente necessaria per flaconcino*	NESSUNA DILUIZIONE	NESSUNA DILUIZIONE	NESSUNA DILUIZIONE	NESSUNA DILUIZIONE
Dosi per flaconcino	Il flaconcino multidose contiene 6 dosi	Il flaconcino multidose contiene 6 dosi	Il flaconcino multidose contiene 6 dosi	Il flaconcino multidose contiene 6 dosi
Volume di riempimento per flaconcino	2,25 mL per il flaconcino multidose	2,25 mL per il flaconcino multidose	2,25 mL per il flaconcino multidose	2,25 mL per il flaconcino multidose
Tempo di conservazione in congelatore ULT (tra -90 °C e -60 °C)	18 mesi (periodo di validità)	18 mesi (periodo di validità)	2 anni (periodo di validità) <sup>†</sup>	2 anni (periodo di validità) <sup>†</sup>
Tempo di conservazione in congelatore (tra -25 °C e -15 °C)	<b>NON CONSERVARE</b>	<b>NON CONSERVARE</b>	<b>NON CONSERVARE</b>	<b>NON CONSERVARE</b>
Tempo di conservazione in frigorifero (tra 2 °C e 8 °C)	10 settimane	10 settimane	10 settimane	10 settimane
Temperatura ambiente (tra 8 °C e 30 °C)	12 ore prima della prima perforazione (compreso l'eventuale tempo di scongelamento)	12 ore prima della prima perforazione (compreso l'eventuale tempo di scongelamento)	12 ore prima della prima perforazione (compreso l'eventuale tempo di scongelamento)	12 ore prima della prima perforazione (compreso l'eventuale tempo di scongelamento)
Dopo prima perforazione (tra 2 °C e 30 °C)	Gettare dopo 12 ore	Gettare dopo 12 ore	Gettare dopo 12 ore	Gettare dopo 12 ore

Ulteriori formulazioni per bambini di età compresa fra 5 e 11 anni sono incluse nella pagina successiva. →

# Guida alle formulazioni di COMIRNATY vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)

Un rapido riferimento alle informazioni relative a dosaggio, diluizione e condizioni di conservazione delle formulazioni per i bambini di età compresa fra 5 e 11 anni

Formulazione e denominazione del medicinale	Bambini di età compresa fra 5 e 11 anni, Da diluire per l'uso, Omicron XBB.1.5 10 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile	Bambini di età compresa fra 5 e 11 anni, Da diluire per l'uso, Original/Omicron BA.4.5 (5/5 microgrammi)/dose concentrato per dispersione iniettabile	Bambini di età compresa fra 5 e 11 anni, Da diluire per l'uso 10 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile
Colore tappo del flaconcino	Arancione Omicron XBB.1.5 	Arancione Original/Omicron BA.4-5 	Arancione 
Dose	10 mcg di raxtozinameran	5 mcg di tozinameran e 5 mcg di famtozinameran	10 mcg
Volume di iniezione per dose	0,2 mL	0,2 mL	0,2 mL
Diluizione	Diluizione richiesta	Diluizione richiesta	Diluizione richiesta
Quantità di diluente necessaria per flaconcino*	1,3 mL	1,3 mL	1,3 mL
Dosi per flaconcino	10 dosi per flaconcino (dopo diluizione)	10 dosi per flaconcino (dopo diluizione)	10 dosi per flaconcino (dopo diluizione)
Volume di riempimento per flaconcino	1,3 mL	1,3 mL	1,3 mL
Tempo di conservazione in congelatore ULT (tra -90 °C e -60 °C)	18 mesi (periodo di validità)	2 anni (periodo di validità) <sup>†</sup>	2 anni (periodo di validità) <sup>†</sup>
Tempo di conservazione in congelatore (tra -25 °C e -15 °C)	<b>NON CONSERVARE</b>	<b>NON CONSERVARE</b>	<b>NON CONSERVARE</b>
Tempo di conservazione in frigorifero (tra 2 °C e 8 °C)	10 settimane	10 settimane	10 settimane
Temperatura ambiente (tra 8 °C e 30 °C)	12 ore prima della diluizione (compreso l'eventuale tempo di scongelamento)	12 ore prima della diluizione (compreso l'eventuale tempo di scongelamento)	12 ore prima della diluizione (compreso l'eventuale tempo di scongelamento)
Dopo prima perforazione (tra 2 °C e 30 °C)	Gettare dopo 12 ore	Gettare dopo 12 ore	Gettare dopo 12 ore

Ulteriori formulazioni per bambini di età compresa fra 5 e 11 anni sono incluse nella pagina successiva. →

# Guida alle formulazioni di COMIRNATY vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)


Un rapido riferimento alle informazioni relative a dosaggio, diluizione e condizioni di conservazione delle formulazioni per i bambini di età compresa fra 5 e 11 anni

Formulazione e denominazione del medicinale	Bambini di età compresa fra 5 e 11 anni, Già diluito per l'uso, JN.1 10 microgrammi/dose, dispersione per preparazione iniettabile
Colore tappo del flaconcino	<b>Blu</b> <b>JN.1</b> 
Dose	<b>10 mcg di bretovameran</b>
Volume di iniezione per dose	0,3 mL
Diluizione	<b>NESSUNA DILUIZIONE</b>
Quantità di diluente necessaria per flaconcino*	<b>NESSUNA DILUIZIONE</b>
Dosi per flaconcino	Il flaconcino multidose contiene 6 dosi
Volume di riempimento per flaconcino	2,25 mL per il flaconcino multidose
Tempo di conservazione in congelatore ULT (tra -90 °C e -60 °C)	18 mesi (periodo di validità)
Tempo di conservazione in congelatore (tra -25 °C e -15 °C)	<b>NON CONSERVARE</b>
Tempo di conservazione in frigorifero (tra 2 °C e 8 °C)	10 settimane
Temperatura ambiente (tra 8 °C e 30 °C)	12 ore prima della prima perforazione (compreso l'eventuale tempo di scongelamento)
Dopo prima perforazione (tra 2 °C e 30 °C)	Gettare dopo 12 ore

Ulteriori formulazioni per bambini di età compresa fra 6 mesi e 4 anni sono incluse nella pagina successiva. →

# Guida alle formulazioni di COMIRNATY vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)


Un rapido riferimento alle informazioni relative a dosaggio, diluizione e condizioni di conservazione delle formulazioni per bambini di età compresa tra 6 mesi e 4 anni

Formulazione e denominazione del medicinale	Bambini di età compresa fra 6 mesi e 4 anni, Da diluire per l'uso, JN.1 3 microgrammi/dose, concentrato per dispersione iniettabile	Bambini di età compresa fra 6 mesi e 4 anni, Da diluire per l'uso, Omicron XBB.1.5 3 microgrammi/dose, concentrato per dispersione iniettabile
	Colore tappo del flaconcino	Giallo JN.1 
Dose	3 mcg di bretovamieran	3 mcg di raxtozinamieran
Volume di iniezione per dose	0,3 mL	0,2 mL
Diluizione	Diluizione richiesta	Diluizione richiesta
Quantità di diluente necessaria per flaconcino*	1,1 mL	2,2 mL
Dosi per flaconcino	3 dosi per flaconcino (dopo diluizione)	10 dosi per flaconcino (dopo diluizione)
Volume di riempimento per flaconcino	0,48 mL	0,4 mL
Tempo di conservazione in congelatore ULT (tra -90 °C e -60 °C)	18 mesi (periodo di validità)	18 mesi (periodo di validità)
Tempo di conservazione in congelatore (tra -25 °C e -15 °C)	<b>NON CONSERVARE</b>	<b>NON CONSERVARE</b>
Tempo di conservazione in frigorifero (tra 2 °C e 8 °C)	10 settimane	10 settimane
Temperatura ambiente (tra 8 °C e 30 °C)	12 ore prima della diluizione (compreso l'eventuale tempo di scongelamento)	12 ore prima della diluizione (compreso l'eventuale tempo di scongelamento)
Dopo prima perforazione (tra 2 °C e 30 °C)	Gettare dopo 12 ore	Gettare dopo 12 ore

Ulteriori formulazioni per bambini di età compresa fra 6 mesi e 4 anni sono incluse nella pagina successiva. →

# Guida alle formulazioni di COMIRNATY vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)

Un rapido riferimento alle informazioni relative a dosaggio, diluizione e condizioni di conservazione delle formulazioni per bambini di età compresa tra 6 mesi e 4 anni

Formulazione e denominazione del medicinale	Bambini di età compresa tra 6 mesi e 4 anni, Da diluire per l'uso 3 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile
Colore tappo del flaconcino	Marrone 
Dose	3 mcg
Volume di iniezione per dose	0,2 mL
Diluizione	Diluizione richiesta
Quantità di diluente necessaria per flaconcino*	2,2 mL
Dosi per flaconcino	10 dosi per flaconcino (dopo diluizione)
Volume di riempimento per flaconcino	0,4 mL
Tempo di conservazione in congelatore ULT (tra -90 °C e -60 °C)	2 anni (periodo di validità) <sup>†</sup>
Tempo di conservazione in congelatore (tra -25 °C e -15 °C)	<b>NON CONSERVARE</b>
Tempo di conservazione in frigorifero (tra 2 °C e 8 °C)	10 settimane
Temperatura ambiente (tra 8 °C e 30 °C)	12 ore prima della diluizione (compreso l'eventuale tempo di scongelamento)
Dopo prima perforazione (tra 2 °C e 30 °C)	Gettare dopo 12 ore

Le informazioni aggiuntive su tutte le formulazioni sono riportate nella pagina successiva. →

## È stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio nell'UE:

- per COMIRNATY JN.1, vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi) per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata da SARS-CoV-2, nei bambini di età compresa fra 6 mesi e 4 anni (3 microgrammi/dose), nei bambini di età compresa fra 5 e 11 anni (10 microgrammi/dose) e nei soggetti di età pari o superiore a 12 anni (30 microgrammi/dose)
- per COMIRNATY Omicron XBB.1.5, vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi) per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata da SARS-CoV-2, nei bambini di età compresa fra 6 mesi e 4 anni (3 microgrammi/dose), nei bambini di età compresa fra 5 e 11 anni (10 microgrammi/dose) e nei soggetti di età pari o superiore a 12 anni (30 microgrammi/dose)
- per COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5, vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi) per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata da SARS-CoV-2, nei bambini di età compresa fra 6 mesi e 4 anni [(1,5/1,5 microgrammi)/dose], nei bambini di età compresa fra 5 e 11 anni [(5/5 microgrammi)/dose] e nei soggetti di età pari o superiore a 12 anni [(15/15 microgrammi)/dose]
- per COMIRNATY vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi) (Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine in diversi paesi) per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata da SARS-CoV-2, nei bambini di età compresa fra 6 mesi e 4 anni (3 microgrammi/dose), nei bambini di età compresa fra 5 e 11 anni (10 microgrammi/dose) e nei soggetti di età pari o superiore a 12 anni (30 microgrammi/dose)

Prima di somministrare COMIRNATY, fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per ogni formulazione disponibile su [www.comirnatyeducation.it](http://www.comirnatyeducation.it).

\*Diluyente: soluzione iniettabile sterile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%). NON devono essere utilizzati soluzione salina batteriostatica o altri diluenti.

<sup>†</sup>Per informazioni dettagliate sulla data di scadenza, si prega di fare riferimento alle Dear Healthcare Professional Letters inviate in data 9 agosto 2023 e alle Liste Lotti Parziali aggiornate periodicamente ed inviate ai centri di utilizzo del vaccino.



Per ulteriori informazioni su COMIRNATY, visitare il sito [www.comirnatyeducation.it](http://www.comirnatyeducation.it)

**BIONTECH**



Titolare dell'autorizzazione  
all'immissione in commercio:  
BioNTech Manufacturing GmbH

Il vaccino COMIRNATY a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi), basato sulla tecnologia mRNA di proprietà di BioNTech, è stato sviluppato sia da BioNTech, sia da Pfizer.

**COMIRNATY™**  
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

PP-CMR-ITA-0248  
© 2024 Pfizer Inc. Tutti i diritti riservati. Luglio 2024