

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

Formulazione e relative caratteristiche	Colore tappo del flaconcino	Dose	Volume di iniezione per dose	Diluizione	Quantità di diluente necessaria per flaconcino*	Dosi per flaconcino	Volume di riempimento per flaconcino	Tempo di conservazione in congelatore ULT (tra -90 °C e -60 °C)	Tempo di conservazione in congelatore (tra -25 °C e -15 °C)	Tempo di conservazione in frigorifero (tra 2 °C e 8 °C)	Temperatura ambiente (tra 8 °C e 30 °C)	Dopo prima perforazione (tra 2 °C e 30 °C)
Soggetti di età pari o superiore a 12 anni, Da diluire per l'uso 30 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile	Viola 	30 mcg	0,3 mL	Diluizione richiesta	1,8 mL	6 dosi per flaconcino (dopo diluizione)	0,45 mL	18 mesi (periodo di validità) [†]	2 settimane	1 mese	2 ore prima della diluizione (compreso l'eventuale tempo di scongelamento)	Gettare dopo 6 ore
Soggetti di età pari o superiore a 12 anni, Già diluito per l'uso 30 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile	Grigio 	30 mcg	0,3 mL	NESSUNA DILUIZIONE	NESSUNA DILUIZIONE	6 dosi per flaconcino	2,25 mL	18 mesi (periodo di validità) [†]	NON CONSERVARE	10 settimane	12 ore prima della prima perforazione (compreso l'eventuale tempo di scongelamento)	Gettare dopo 12 ore
Soggetti di età pari o superiore a 12 anni, Già diluito per l'uso, Original/Omicron BA.1 (15/15 microgrammi)/dose dispersione per preparazione iniettabile	Grigio SOLO BOOSTER Original/Omicron BA.1 	15 mcg di tozinameran e 15 mcg di riltozinameran	0,3 mL	NESSUNA DILUIZIONE	NESSUNA DILUIZIONE	6 dosi per flaconcino	2,25 mL	18 mesi (periodo di validità) [†]	NON CONSERVARE	10 settimane	12 ore prima della prima perforazione (compreso l'eventuale tempo di scongelamento)	Gettare dopo 12 ore
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	Grigio SOLO BOOSTER Original/Omicron BA.4-5 	15 mcg di tozinameran e 15 mcg di famtozinameran	0,3 mL	NESSUNA DILUIZIONE	NESSUNA DILUIZIONE	6 dosi per flaconcino	2,25 mL	18 mesi (periodo di validità) [†]	NON CONSERVARE	10 settimane	12 ore prima della prima perforazione (compreso l'eventuale tempo di scongelamento)	Gettare dopo 12 ore
Bambini di età compresa fra 5 e 11 anni, Da diluire per l'uso 10 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile	Arancione 	10 mcg	0,2 mL	Diluizione richiesta	1,3 mL	10 dosi per flaconcino (dopo diluizione)	1,3 mL	18 mesi (periodo di validità) [†]	NON CONSERVARE	10 settimane	12 ore prima della diluizione (compreso l'eventuale tempo di scongelamento)	Gettare dopo 12 ore
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	Arancione SOLO BOOSTER Original/Omicron BA.4-5 	5 mcg di tozinameran e 5 mcg di famtozinameran	0,2 mL	Diluizione richiesta	1,3 mL	10 dosi per flaconcino (dopo diluizione)	1,3 mL	18 mesi (periodo di validità) [†]	NON CONSERVARE	10 settimane	12 ore prima della diluizione (compreso l'eventuale tempo di scongelamento)	Gettare dopo 12 ore
Bambini di età compresa tra 6 mesi e 4 anni, Da diluire per l'uso 3 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile	Marrone 	3 mcg	0,2 mL	Diluizione richiesta	2,2 mL	10 dosi per flaconcino (dopo diluizione)	0,4 mL	18 mesi (periodo di validità) [†]	NON CONSERVARE	10 settimane	12 ore prima della diluizione (compreso l'eventuale tempo di scongelamento)	Gettare dopo 12 ore

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

- 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, nella prima infanzia e 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.1 e COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (15/15 microgrammi)/dose, vaccini 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, in soggetti di età pari o superiore a 12 anni che abbiano ricevuto in precedenza almeno un ciclo primario di vaccinazione contro COVID-19.
- per COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (5/5 microgrammi)/dose, 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 5 e 11 anni che abbiano ricevuto in precedenza almeno un ciclo primario di vaccinazione contro COVID-19.

Prima di somministrare COMIRNATY, fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per ogni formulazione disponibile su www.comirnatyeducation.it.

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

†Per informazioni dettagliate sulla data di scadenza, si prega di fare riferimento alle Dear Healthcare Professional Letters inviate in data 27 dicembre 2022 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



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**[™]
Vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)

PP-CMR-ITA-0167
© 2023 Pfizer Inc. Tutti i diritti riservati. Marzo 2023