

## 6 doze în loc de 5 din flacoanele de vaccin COVID-19 Comirnaty

EMA, 08.01.2021

<https://www.ema.europa.eu/en/news/extra-dose-vials-comirnaty-covid-19-vaccine>

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat actualizarea informațiilor despre medicament pentru Comirnaty

([https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_ro.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_ro.pdf))

pentru a clarifica faptul că fiecare flacon conține 6 doze de vaccin.

Pentru a extrage șase doze dintr-un singur flacon, trebuie folosite seringi și / sau ace cu volum “mort” mic. Combinația de ac și seringă cu volum irosit redus trebuie să aibă un volum “mort” de cel mult 35 microlitri. Dacă se utilizează seringi și ace standard, este posibil ca vaccinul să nu fie suficient pentru a extrage a șasea doză dintr-un flacon.

Dacă cantitatea de vaccin rămasă în flacon după cea de-a cincea doză nu poate asigura o doză completă (0,3 ml), personalul medical trebuie să arunce flaconul și conținutul acestuia. Nu trebuie să se colecteze din mai multe flacoane pentru a alcătui o doză completă și vaccinul neutilizat trebuie aruncat la 6 ore după diluare. Informații suplimentare despre toți pașii de utilizare a Comirnaty sunt disponibile în informațiile actualizate despre produs.

Comirnaty este un vaccin pentru prevenirea bolii provocate de coronavirus 2019 (COVID-19) la persoane începând cu vârsta de 16 ani. Acesta a fost autorizat în UE la 21 decembrie 2020.

### Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- După diluare, se pot obține șase doze dintr-un flacon, dacă se utilizează seringi și / sau ace cu volum irosit redus ( $\leq 35 \mu\text{L}$ ) pentru toate dozele.
- Dacă cantitatea de vaccin rămasă în flacon nu este suficientă pentru o a șasea doză completă (0,3 ml), flaconul și conținutul acestuia se aruncă.
- Nu se colectează din mai multe flacoane pentru a compune o doză suplimentară.
- Vaccinul neutilizat la 6 ore după diluare se aruncă.
- A se citi informațiile despre medicament pentru instrucțiuni complete.

### Mai multe informații despre vaccin

Comirnaty este un vaccin pentru prevenirea bolii provocate de coronavirus 2019 (COVID-19) la persoane cu vârsta  $\geq 16$  ani.

Conține o moleculă numită ARN mesager (ARNm) cu instrucțiuni pentru producerea unei proteine din SARS-CoV-2, virusul care provoacă COVID-19. Vaccinul funcționează prin pregătirea organismului pentru a ataca proteina țepușă „spike” de pe suprafața SARS-CoV-2.

Pentru mai multe informații, consultați

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty#product-information-section>