

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### **Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile Prima infanzia, bambini di età compresa fra 6 mesi e 4 anni Vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi) raxtozinameran**

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato dal bambino durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

#### **Legga attentamente questo foglio prima che il bambino riceva questo vaccino perché contiene importanti informazioni per lui.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al pediatra, al farmacista o all'infermiere.
- Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al pediatra, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Comirnaty Omicron XBB.1.5 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che il bambino riceva Comirnaty Omicron XBB.1.5
3. Come viene somministrato Comirnaty Omicron XBB.1.5
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Comirnaty Omicron XBB.1.5
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Comirnaty Omicron XBB.1.5 e a cosa serve**

Comirnaty Omicron XBB.1.5 è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata da SARS-CoV-2.

Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile viene somministrato ai bambini di prima infanzia di età compresa tra 6 mesi e 4 anni.

Il vaccino induce il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre gli anticorpi e le cellule del sangue attive contro il virus, conferendo così una protezione anti COVID-19.

Poiché Comirnaty Omicron XBB.1.5 non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19 al bambino.

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

#### **2. Cosa deve sapere prima che il bambino riceva Comirnaty Omicron XBB.1.5**

##### **Comirnaty Omicron XBB.1.5 non deve essere somministrato**

- se il bambino è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al pediatra, al farmacista o all'infermiere prima che il bambino riceva il vaccino se il bambino:

- ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto questo vaccino in passato;
- la procedura di vaccinazione gli provoca agitazione oppure è svenuto dopo un'iniezione;

- ha una malattia o un'infezione grave con febbre alta. Tuttavia, se il bambino ha una febbre lieve o un'infezione delle vie respiratorie superiori (come un raffreddore) potrà comunque ricevere la vaccinazione;
- ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- ha un sistema immunitario indebolito, a causa di una malattia come l'infezione da HIV, o di medicinali che influenzano il sistema immunitario, come i corticosteroidi.

Dopo la vaccinazione con Comirnaty è presente un aumento del rischio di miocardite (infiammazione del muscolo cardiaco) e pericardite (infiammazione del rivestimento esterno del cuore) (vedere paragrafo 4). Queste condizioni possono svilupparsi pochi giorni dopo la vaccinazione e si sono verificate principalmente entro 14 giorni. Sono state osservate più spesso dopo la seconda dose di vaccino e nei maschi più giovani. Il rischio di miocardite e pericardite sembra essere inferiore nei bambini di età compresa fra 5 e 11 anni rispetto a quelli di età compresa fra 12 e 17 anni. La maggior parte dei casi di miocardite e pericardite si risolve. Alcuni casi hanno richiesto il supporto in terapia intensiva e sono stati osservati casi fatali. Dopo la vaccinazione preste particolare attenzione ai segni di miocardite e pericardite, quali respiro corto, palpitazioni e dolore toracico, e si rivolga immediatamente al medico in caso di comparsa di tali sintomi.

Come per tutti i vaccini, Comirnaty Omicron XBB.1.5 potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che lo ricevono, e la durata della protezione non è nota.

È possibile che l'efficacia di Comirnaty sia inferiore nelle persone immunocompromesse. Se il bambino è immunocompromesso, potrebbero essergli somministrate dosi supplementari di Comirnaty. In questi casi, il bambino dovrà continuare a mantenere le precauzioni fisiche per contribuire alla prevenzione di COVID-19. Se opportuno, inoltre, i contatti stretti del bambino dovranno essere vaccinati. Parli con il pediatra delle raccomandazioni più adatte al bambino.

### **Bambini**

Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile non è raccomandato nei bambini di età compresa fra 5 e 11 anni.

Sono disponibili formulazioni pediatriche per i bambini di età compresa fra 5 e 11 anni. Per i dettagli, fare riferimento al foglio illustrativo delle altre formulazioni.

Il vaccino non è raccomandato nella prima infanzia, in bambini di età inferiore a 6 mesi.

### **Altri medicinali e Comirnaty Omicron XBB.1.5**

Informi il pediatra o il farmacista se il bambino sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se gli è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino.

### **Gravidanza e allattamento**

Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile non è destinato alle persone di età superiore a 5 anni.

Per i dettagli per l'uso nelle persone di età superiore a 5 anni, fare riferimento al foglio illustrativo delle formulazioni corrispondenti.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Alcuni degli effetti della vaccinazione menzionati al paragrafo 4 (Possibili effetti indesiderati) possono influenzare temporaneamente la capacità del bambino di usare macchinari o di intraprendere attività come andare in bicicletta. Il bambino deve attendere che questi effetti svaniscano prima di riprendere attività che richiedono la sua piena attenzione.

### 3. Come viene somministrato Comirnaty Omicron XBB.1.5

Se il bambino ha un'età compresa fra 6 mesi e meno di 12 mesi, riceverà Comirnaty Omicron XBB.1.5 dopo diluizione sotto forma di iniezione intramuscolare da 0,2 mL nella coscia. Nella prima infanzia o se il bambino ha un'età pari o superiore a 1 anno, riceverà Comirnaty Omicron XBB.1.5 dopo diluizione sotto forma di iniezione intramuscolare da 0,2 mL nella coscia o nella parte superiore del braccio.

Se il bambino non ha completato un ciclo primario di vaccinazione anti-COVID-19 o non ha avuto un'infezione da COVID-19 in passato, riceverà un massimo di 3 iniezioni (il numero totale di dosi previste come ciclo primario). È raccomandabile che riceva la seconda dose 3 settimane dopo la prima dose, seguita da una terza dose somministrata almeno 8 settimane dopo la seconda dose per completare il ciclo primario.

Se il bambino ha completato una vaccinazione primaria anti-COVID-19 in precedenza o ha avuto COVID-19, riceverà 1 iniezione. Se il bambino è stato precedentemente vaccinato con un vaccino anti-COVID, non deve ricevere una dose di Comirnaty Omicron XBB.1.5 prima che siano trascorsi almeno 3 mesi dalla dose più recente.

Se il bambino compie 5 anni tra una dose e l'altra nel corso del ciclo primario, dovrà completare il ciclo primario continuando a ricevere la dose di 3 microgrammi.

Se il bambino è immunocompromesso, potrebbero essergli somistrate dosi supplementari di Comirnaty Omicron XBB.1.5.

#### Intercambiabilità

Il bambino potrebbe ricevere Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 o Comirnaty Omicron XBB.1.5 (o una combinazione). Il bambino non deve ricevere un numero di dosi superiore al totale previsto come ciclo primario. Il ciclo primario deve essere somministrato una sola volta.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Comirnaty Omicron XBB.1.5, si rivolga al pediatra, al farmacista o all'infermiere.

### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini, Comirnaty Omicron XBB.1.5 può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Effetti indesiderati molto comuni:** possono interessare più di 1 persona su 10

- irritabilità (nella fascia di età compresa fra 6 mesi e meno di 2 anni)
- nel sito di iniezione: dolore/dolorabilità, gonfiore
- stanchezza
- mal di testa
- sonnolenza (nella fascia di età compresa fra 6 mesi e meno di 2 anni)
- dolore muscolare
- brividi
- dolore articolare
- diarrea
- febbre

**Effetti indesiderati comuni:** possono interessare fino a 1 persona su 10

- nausea
- vomito
- arrossamento nel sito di iniezione ('molto comune' nella fascia di età compresa fra 6 mesi e

11 anni)

- ingrossamento dei linfonodi (osservato con maggiore frequenza dopo una dose di richiamo)

**Effetti indesiderati non comuni:** possono interessare fino a 1 persona su 100

- malessere
- dolore al braccio
- insonnia
- prurito nel sito di iniezione
- reazioni allergiche quali eruzione cutanea ('comune' nella fascia di età compresa fra 6 mesi e meno di 2 anni) o prurito
- sensazione di debolezza o mancanza di energia/sonno
- appetito ridotto ('molto comune' nella fascia di età compresa fra 6 mesi e meno di 2 anni)
- capogiro
- sudorazione eccessiva
- sudorazione durante la notte

**Effetti indesiderati rari:** possono interessare fino a 1 persona su 1 000

- paresi temporanea di un lato del viso
- reazioni allergiche quali orticaria o gonfiore del viso

**Effetti indesiderati molto rari:** possono interessare fino a 1 persona su 10 000

- infiammazione del muscolo cardiaco (miocardite) o infiammazione del rivestimento esterno del cuore (pericardite) che possono causare respiro corto, palpitazioni o dolore toracico

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- reazione allergica grave
- gonfiore esteso del braccio vaccinato
- gonfiore del viso (gonfiore del viso può manifestarsi in soggetti sottoposti in passato a iniezioni cosmetiche facciali a base di filler dermici)
- reazione cutanea che causa macchie o chiazze rosse sulla pelle, che possono avere l'aspetto di un bersaglio o "occhio di bue" con un nucleo rosso scuro circondato da anelli rosso chiaro (eritema multiforme)
- sensazione insolita sulla pelle, come sensazione di formicolio o pizzicore (parestesia)
- diminuzione della sensibilità, specialmente della pelle (ipoestesia)
- flusso mestruale abbondante (la maggior parte dei casi appariva di natura non severa e transitoria)

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al pediatra, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco Sito web:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>, includendo il numero di lotto, se disponibile. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Comirnaty Omicron XBB.1.5**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Le informazioni seguenti, relative alla conservazione, alla scadenza, all'uso e alla manipolazione, sono destinate agli operatori sanitari.

Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in congelatore a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Il vaccino sarà fornito congelato a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C. Alla ricezione, il vaccino congelato può essere conservato a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C oppure tra 2 °C e 8 °C.

Se conservate congelate a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C, le confezioni da 10 flaconcini di vaccino possono essere scongelate a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per 2 ore, oppure è possibile scongelare i singoli flaconcini a temperatura ambiente (non superiore a 30 °C) per 30 minuti.

Una volta estratto dal congelatore, il flaconcino chiuso può essere conservato e trasportato in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per un massimo di 10 settimane, senza mai superare la data di scadenza stampata (Scad.). Annotare sulla scatola esterna la data di scadenza per la conservazione a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C. Una volta scongelato, il vaccino non può essere ricongelato.

Prima dell'uso, i flaconcini chiusi possono essere conservati fino a 12 ore a una temperatura compresa tra 8 °C e 30 °C.

Dopo lo scongelamento, i flaconcini possono essere maneggiati in condizioni di luce ambientale.

Dopo la diluizione, conservare il vaccino a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C e utilizzare entro 12 ore, comprensive di un eventuale tempo di trasporto massimo di 6 ore. Gettare il vaccino non utilizzato.

Non usi questo vaccino se nota la presenza di particelle nella diluizione o un'alterazione del colore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Comirnaty Omicron XBB.1.5**

- Il principio attivo del vaccino a mRNA anti-COVID-19 è chiamato raxtozinameran. Dopo la diluizione, il flaconcino contiene 10 dosi da 0,2 mL, ciascuna contenente 3 microgrammi di raxtozinameran.
- Gli altri componenti sono:
  - ((4-idrossibutil)azanedil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315)
  - 2-[(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide (ALC-0159)
  - 1,2-distearoil-sn-glicerolo-3-fosfolina (DSPC)
  - colesterolo
  - trometamolo
  - trometamolo cloridrato
  - saccarosio
  - acqua per preparazioni iniettabili

### **Descrizione dell'aspetto di Comirnaty Omicron XBB.1.5 e contenuto della confezione**

Il vaccino si presenta come una dispersione (pH: 6,9-7,9) di colore da bianco a biancastro, fornita in un flaconcino multidose da 10 dosi in un flaconcino trasparente da 2 mL (vetro di tipo I) con tappo in gomma e capsula di chiusura rimovibile in plastica marrone con sigillo in alluminio.

Confezione da 10 flaconcini.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz  
Germania  
Tel: +49 6131 9084-0  
Fax: +49 6131 9084-2121  
[service@biontech.de](mailto:service@biontech.de)

**Produttori**

BioNTech Manufacturing GmbH  
Kupferbergterrasse 17 – 19  
55116 Mainz  
Germania

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
2870 Puurs  
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien****Luxembourg/Luxemburg**

Pfizer S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel. +370 52 51 4000

**България**

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон  
България  
Тел: +359 2 970 4333

**Magyarország**

Pfizer Kft  
Tel: +36 1 488 3700

**Česká republika**

Pfizer, spol. s r.o.  
Tel: +420 283 004 111

**Malta**

Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +35621 344610

**Danmark**

Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 201 100

**Norge**

Pfizer AS  
Tlf: +47 67 526 100

**Deutschland**

BioNTech Manufacturing GmbH  
Tel: +49 6131 90840

**Nederland**

Pfizer BV  
Tel: +31 (0)10 406 43 01

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Ελλάδα**

Pfizer Ελλάς Α.Ε.  
Τηλ.: +30 210 6785 800

**Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 335 61 00

**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  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Pfizer S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Κύπρος**

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)  
Τηλ: +357 22 817690

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel.: +371 670 35 775

**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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato 08/2023**

Scansionare il codice con un dispositivo mobile per ottenere il foglio illustrativo in altre lingue.



URL: [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu/>.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

---

### **Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

Se il bambino non ha completato un ciclo primario di vaccinazione anti-COVID-19 o non ha una storia di infezione pregressa da SARS-CoV-2, somministrare Comirnaty Omicron XBB.1.5 per via intramuscolare dopo diluizione come ciclo primario di massimo 3 dosi (il numero totale di dosi previste come ciclo primario) (da 0,2 mL ciascuna); la seconda dose deve essere somministrata 3 settimane dopo la prima dose, mentre la terza dose deve essere somministrata almeno 8 settimane dopo la seconda dose per completare il ciclo primario.

Se il bambino ha completato una vaccinazione primaria anti-COVID-19 in precedenza o ha una storia di infezione pregressa da SARS-COV-2, somministrare Comirnaty Omicron XBB.1.5 per via intramuscolare dopo diluizione come singola dose da 0,2 mL. Se il soggetto è stato precedentemente vaccinato con un vaccino anti-COVID-19, la dose di Corminaty Omicron XBB.1.5 deve essere somministrata a distanza di almeno 3 mesi dalla dose più recente.

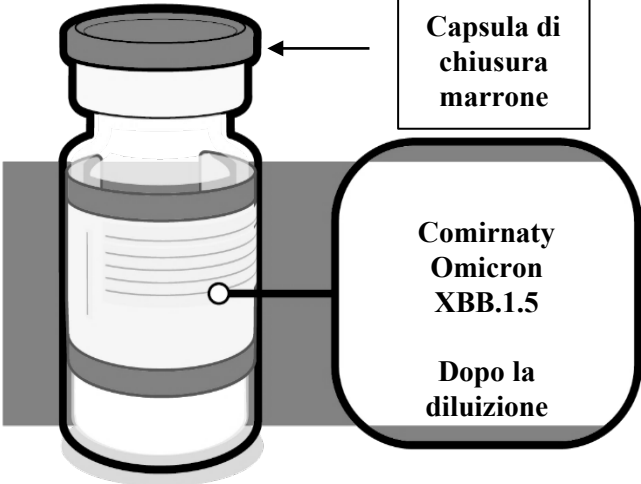
È possibile somministrare dosi aggiuntive a soggetti severamente immunocompromessi.

#### Tracciabilità

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

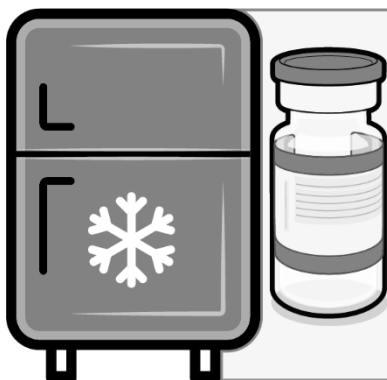
#### Istruzioni per la manipolazione

Comirnaty Omicron XBB.1.5 deve essere preparato da un operatore sanitario adottando tecniche asettiche, per garantire la sterilità della dispersione preparata.

<b>VERIFICA DEL FLACONCINO DI COMIRNATY OMICRON XBB.1.5 3 MICROGRAMMI/DOSE CONCENTRATO PER DISPERSIONE INIETTABILE (PRIMA INFANZIA, BAMBINI DI ETÀ 6 MESI-4 ANNI)</b>	
 <p>Capsula di chiusura marrone</p> <p>Comirnaty Omicron XBB.1.5</p> <p>Dopo la diluizione</p> <p>3 mcg</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Verificare che il flaconcino abbia una capsula di chiusura in plastica marrone e che il nome del prodotto sia Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile.</b></li><li>• Se il flaconcino riporta un nome diverso sull'etichetta, fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto di quella formulazione.</li></ul>



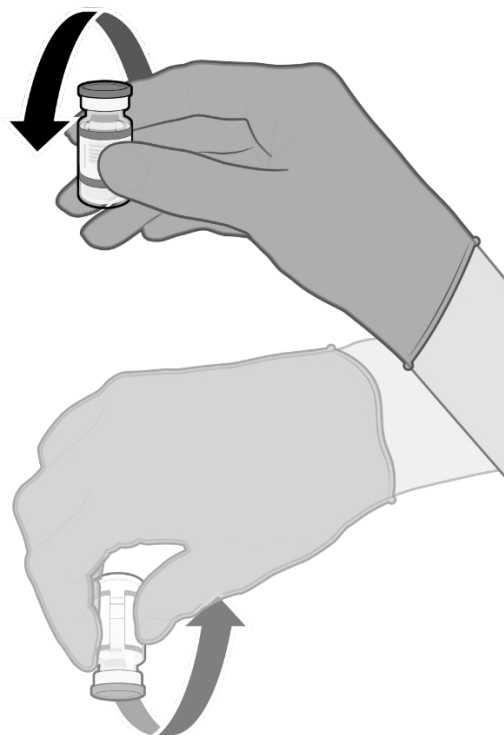
**MANIPOLAZIONE PRIMA DELL'USO DI COMIRNATY OMICRON XBB.1.5  
3 MICROGRAMMI/DOSE CONCENTRATO PER DISPERSIONE INIETTABILE (PRIMA  
INFANZIA, BAMBINI DI ETÀ 6 MESI-4 ANNI)**



**Conservare  
per un  
massimo di  
10 settimane  
a 2-8 °C.**

- 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 2 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.
- I flaconcini chiusi possono essere conservati a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per un massimo di 10 settimane, senza mai superare la data di scadenza stampata (Scad.).
- 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.

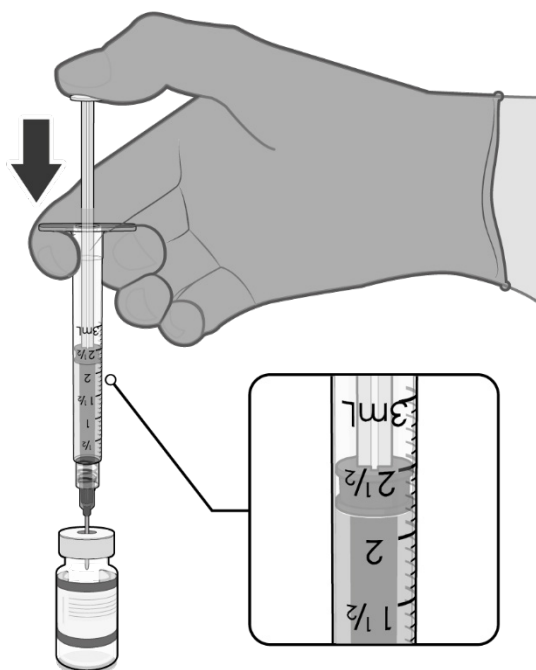
**MISCELAZIONE PRIMA DELLA DILUIZIONE DI COMIRNATY OMICRON XBB.1.5 3 MICROGRAMMI/DOSE CONCENTRATO PER DISPERSIONE INIETTABILE (PRIMA INFANZIA, BAMBINI DI ETÀ 6 MESI-4 ANNI)**



**Delicatamente per 10 volte**

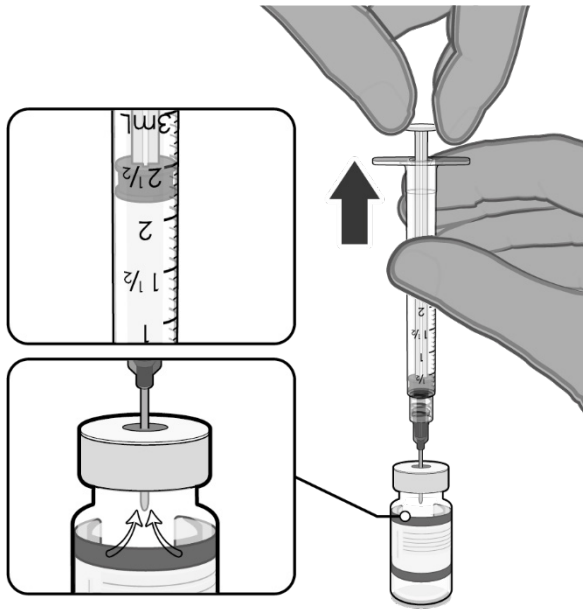
- Attendere che il flaconcino scongelato raggiunga la temperatura ambiente e capovolgerlo delicatamente per 10 volte prima della diluizione. Non agitare.
- Prima della diluizione, la dispersione scongelata può contenere particelle amorfe opache, di colore da bianco a biancastro.

**DILUIZIONE DI COMIRNATY OMICRON XBB.1.5 3 MICROGRAMMI/DOSE CONCENTRATO PER DISPERSIONE INIETTABILE (PRIMA INFANZIA, BAMBINI DI ETÀ 6 MESI-4 ANNI)**



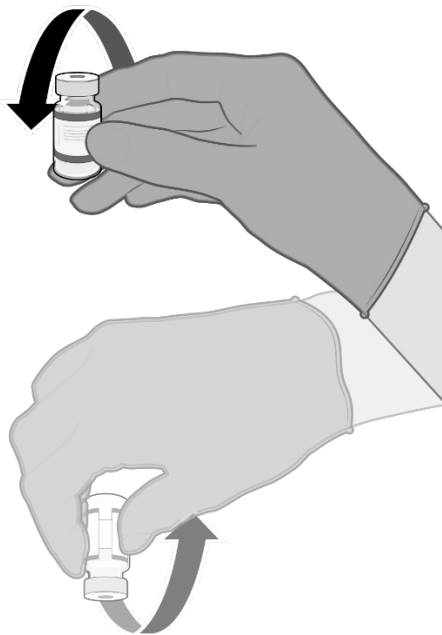
**2,2 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%).**

- Il vaccino scongelato deve essere diluito all'interno del flaconcino originale con 2,2 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.



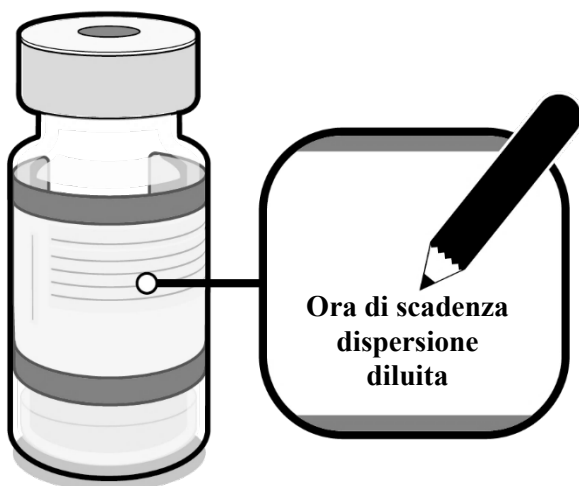
**Tirare indietro lo stantuffo fino a 2,2 mL per rimuovere l'aria dal flaconcino.**

- Stabilizzare la pressione nel flaconcino prima di rimuovere l'ago dal tappo del flaconcino, aspirando 2,2 mL di aria nella siringa del solvente vuota.



**Delicatamente per 10 volte**

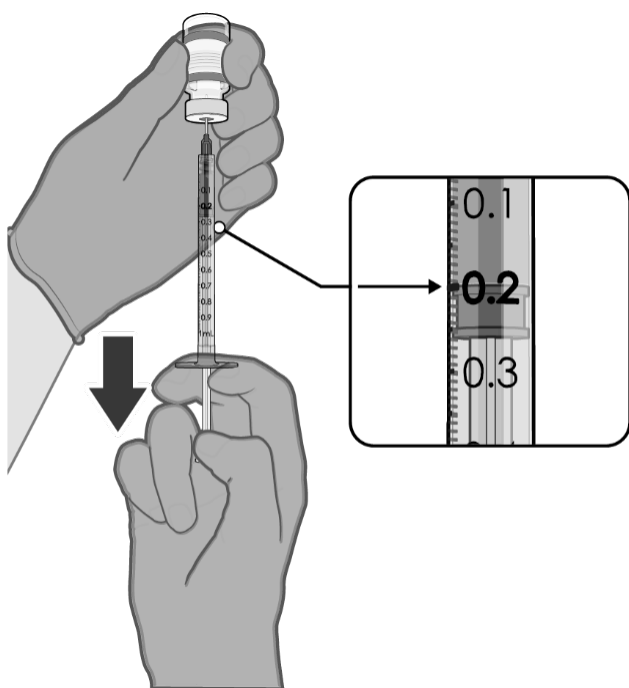
- Capovolgere delicatamente la dispersione diluita per 10 volte. Non agitare.
- Il vaccino diluito deve apparire come una dispersione di colore da bianco a biancastro, priva di particelle visibili. In presenza di particelle o in caso di alterazione del colore, non utilizzare il vaccino diluito.



**Annotare adeguatamente data e ora di scadenza della dispersione diluita.  
Utilizzare entro 12 ore dalla diluizione**

- Dopo la diluizione, annotare adeguatamente sui flaconcini data e ora di scadenza della dispersione diluita (12 ore dalla diluizione).
- 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 OMICRON XBB.1.5 3 MICROGRAMMI/DOSE CONCENTRATO PER DISPERSIONE INIETTABILE (PRIMA INFANZIA, BAMBINI DI ETÀ 6 MESI-4 ANNI)**



**0,2 mL di 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 Omicron XBB.1.5 per prima infanzia, in bambini di età compresa fra 6 mesi e 4 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.

**Smaltimento**

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.