



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 gennaio 2021
EMA/708350/2020

Dose extra dai flaconcini del vaccino anti-COVID-19 Comirnaty

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha raccomandato l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto di Comirnaty, per specificare che ogni flaconcino contiene 6 dosi di vaccino.

Per prelevare sei dosi da un singolo flaconcino, è necessario utilizzare siringhe e/o aghi a basso volume morto. Il volume morto dell'insieme siringa-ago a basso volume morto non deve superare i 35 microlitri. Se si utilizzano siringhe e aghi standard, la quantità di vaccino potrebbe non essere sufficiente per ricavare una sesta dose dal flaconcino.

Se dal vaccino rimasto nel flaconcino dopo la quinta dose non è possibile prelevare una dose completa (0,3 mL), il flaconcino e il suo contenuto devono essere smaltiti dall'operatore sanitario. Non si devono cumulare le dosi avanzate da più flaconcini per ricavare una dose completa, e il vaccino non utilizzato deve essere eliminato 6 ore dopo la diluizione. Maggiori dettagli su tutte le fasi da seguire per l'utilizzo di Comirnaty sono disponibili nelle informazioni sul prodotto aggiornate.

Comirnaty è un vaccino indicato per la prevenzione della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) nei soggetti di età pari o superiore a 16 anni. È stato autorizzato nell'UE il 21 dicembre 2020.

Informazioni per gli operatori sanitari

- Dopo la diluizione, è possibile ottenere sei dosi di vaccino da un flaconcino usando siringhe e/o aghi a basso volume morto ($\leq 35 \mu\text{L}$) per tutte le dosi.
- Smaltire il flaconcino e il relativo contenuto se la quantità di vaccino rimasta nel flaconcino non è sufficiente per ricavare una sesta dose completa (0,3 mL).
- Non cumulare le dosi avanzate da più flaconcini per ricavare una dose completa.
- Smaltire l'eventuale vaccino non utilizzato dopo 6 ore dalla diluizione.
- Leggere le informazioni sul prodotto per le istruzioni complete.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Maggiori informazioni sul vaccino

Comirnaty è un vaccino indicato per la prevenzione della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) nei soggetti di età pari o superiore a 16 anni.

Contiene una molecola denominata RNA messaggero (mRNA) con le istruzioni per produrre una proteina presente sul SARS-CoV-2, il virus responsabile di COVID-19. Comirnaty predispone l'organismo a difendersi contro la proteina spike presente sulla superficie del virus SARS-CoV-2.

Per maggiori informazioni consultare la [pagina relativa al vaccino](#) sul sito web dell'EMA.