



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 stycznia 2021  
EMA/708350/2020

## Dodatkowa dawka z fiolek szczepionki Comirnaty przeciwko COVID-19

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Leków (CHMP) zalecił aktualizację informacji o produkcie Comirnaty w celu wyjaśnienia, że w każdej fiolece znajduje się 6 dawek szczepionki.

W celu pobrania sześciu dawek z jednej fiołki należy użyć strzykawek i/albo igieł o małej martwej objętości. Połączenie strzykawki oraz igły o małej martwej objętości powinno mieć tę objętość nie większą niż 35 mikrolitrów. Jeśli używane są standardowe strzykawki oraz igły, ilość szczepionki może być niewystarczająca do pobrania szóstej dawki z fiołki.

Jeśli objętość szczepionki pozostająca w fiolece po piątej dawce nie zapewnia pełnej dawki (0,3 ml), pracownik opieki zdrowia musi wyrzucić fiołkę i jej zawartość. Nie powinno się zbierać danych z wielu fiolek w celu uzyskania pełnej dawki, a niewykorzystaną szczepionkę należy wyrzucić 6 godzin po rozcieńczeniu. Dalsze informacje na temat wszystkich etapów korzystania z Comirnaty są dostępne w zaktualizowanych informacjach o produkcie.

Comirnaty to szczepionka zapobiegająca chorobie wywołanej przez koronawirusa (COVID-19) u osób w wieku 16 lat oraz starszych. Comirnaty został dopuszczony na terenie Unii Europejskiej w dniu 21 grudnia 2020 r.

### Informacje dla pracowników opieki zdrowia

- Po rozcieńczeniu możliwe jest pobranie sześciu dawek z fiołki, jeśli do wszystkich dawek używane są strzykawki i/albo igły o małej martwej objętości ( $\leq 35$  ul)
- Jeśli objętość szczepionki pozostająca w fiolece nie wystarcza na pełną szóstą dawkę (0,3 ml), należy wyrzucić fiołkę oraz jej zawartość.
- Nie należy zbierać zawartości z wielu fiolek w celu przygotowania dodatkowej dawki.
- Należy wyrzucić niewykorzystaną szczepionkę 6 godzin po rozcieńczeniu.
- W celu uzyskania pełnej instrukcji, należy zapoznać się z informacją o produkcie.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



---

## **Więcej informacji o szczepionce**

Comirnaty to szczepionka zapobiegająca chorobie wywołanej przez koronawirusa (COVID-19) u osób w wieku 16 lat oraz starszych.

Zawiera cząsteczkę zwaną informacyjnym RNA (mRNA) z instrukcjami wytwarzania białka z SARS-CoV-2, wirusa wywołującego COVID-19. Szczepionka działa poprzez przygotowanie organizmu do ataku na białko występujące na powierzchni wirusa SARS-CoV-2.

Więcej informacji jest dostępnych na stronie internetowej EMA

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