



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 януари 2021  
EMA/708350/2020

## Допълнителна доза от флаконите Comirnaty COVID-19 vaccine

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) препоръча продуктовете информация на Comirnaty да се актуализира, за да се обясни, че всеки флакон съдържа 6 дози от ваксината.

За да се изтеглят шест дози от един флакон, трябва да се използват спринцовки с малък мъртъв (неизползваем) обем. Комбинацията от спринцовка и игла с малък мъртъв обем трябва да има мъртъв обем, не по-голям от 35 микролитра. Ако се използват стандартни спринцовки и игли, може да няма достатъчно количество ваксина за изтегляне на шеста доза от флакон.

Ако количеството ваксина, което остава във флакона след изтегляне на петата доза, не може да достави цяла доза (0.3 ml), медицинският специалист трябва да изхвърли флакона с неговото съдържание. Не трябва да се събират количества ваксина от няколко флакона, за да се получи цяла доза, като всяко количество неизползвана ваксина трябва да се изхвърли 6 часа след разреждането. Допълнителна информация за всички стъпки за използването на Comirnaty е налична в актуализираната продуктова информация.

Comirnaty е ваксина за предпазване от COVID-19 при хора на възраст 16 години и по-възрастни. Тя беше разрешена за употреба в ЕС на 21 декември 2020 г.

### Информация за медицинските специалисти

- След разреждане е възможно да се получат шест дози от един флакон, ако използвате спринцовки и/или игли с малък мъртъв обем ( $\leq 35 \mu\text{l}$ ) за всички дози.
- Изхвърлете флакона със съдържанието му, ако количеството ваксина, останала във флакона, не е достатъчно за цяла шеста доза (0.3 ml).
- Не събирайте съдържанието на няколко флакона, за да постигнете допълнителна доза.
- Изхвърлете неизползваната ваксина 6 часа след разреждане.
- За пълните указания прочетете продуктовете информация.

**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



---

## **Повече за ваксината**

Comirnaty е ваксина за предпазване от COVID-19 при хора на възраст 16 години и по-възрастни.

Тя съдържа молекула, наречена информационна РНК (иРНК), която носи информация за образуването на белтък, присъщ на SARS-CoV-2, вирусът, който предизвиква COVID-19. Ваксината действа като подготвя организма да атакува spike-протеина на повърхността на SARS-CoV-2 вируса.

Повече информация можете да намерите на страницата на ваксината на уебсайта на ЕМА.

Очаква се одобрение на актуализираната продуктова информация от Европейската комисия.