

Informazioni per gli operatori sanitari sul vaccino Pfizer / BioNTech COVID-19 - GOV.UK (www.gov.uk)

<https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-covid-19/information-for-healthcare-professionals-on-pfizerbiontech-covid-19-vaccinenformation>

Aggiornato il 15 dicembre 2020

Contenuti

1. Regolamento 174 Informazioni per gli operatori sanitari del Regno Unito
2. 1. Nome del medicinale
3. 2. Composizione qualitativa e quantitativa
4. 3. Forma farmaceutica
5. 4. Particolari clinici
6. 5. Proprietà farmacodinamiche
7. 6. Informazioni farmaceutiche
8. 7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
9. 8. Numero / i di autorizzazione all'immissione in commercio
10. 9. Data della prima autorizzazione / rinnovo dell'autorizzazione
11. 10. Data di revisione del testo

stampa questa pagina

Decisione

Informazioni per gli operatori sanitari sul vaccino Pfizer / BioNTech COVID-19

Aggiornato il 15 dicembre 2020

Regolamento 174 Informazioni per gli operatori sanitari del Regno Unito

Questo medicinale non dispone di un'autorizzazione all'immissione in commercio nel Regno Unito ma ha ricevuto l'autorizzazione per la fornitura temporanea da parte di

UK Department of Health and Social Care e the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency for active immunization to

prevenire la malattia COVID-19 causata dal virus SARS-CoV-2 in individui di età pari o superiore a 16 anni.

Come con qualsiasi nuovo medicinale nel Regno Unito, questo prodotto sarà attentamente monitorato per consentire una rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza.

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per come segnalare le reazioni avverse.

1. Nome del medicinale

COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 concentrato per soluzione iniettabile

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Questa è una fiala multidose e deve essere diluita prima dell'uso. 1 flaconcino (0,45 mL) contiene 5 dosi da 30 microgrammi di BNT162b2 RNA

(incorporato in nanoparticelle lipidiche).

COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 è un RNA messaggero (mRNA) a filamento singolo altamente purificato, 5'-capped prodotto da cell-free in

trascrizione in vitro dai corrispondenti modelli di DNA, che codifica per la proteina virale spike (S) di SARS-CoV-2.

Eccipienti con effetti noti: per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Concentrato per soluzione iniettabile.

Il vaccino è una soluzione congelata di colore da bianco a biancastro.

4. Particolari clinici

4.1 Indicazioni terapeutiche

Immunizzazione attiva per prevenire il COVID-19 causato dal virus SARS-CoV-2, in individui di età pari o superiore a 16 anni.

L'uso del vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 deve essere conforme alle linee guida ufficiali.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Individui di età pari o superiore a 16 anni:

Il vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 viene somministrato per via intramuscolare dopo la diluizione come una serie di due dosi (0,3 mL ciascuna) 21 giorni

a parte (vedere paragrafo 5.1).

Non ci sono dati disponibili sull'intercambiabilità del vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 con altri vaccini COVID-19 per

completare la serie di vaccinazioni. Gli individui che hanno ricevuto una dose di vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 dovrebbero ricevere una

seconda dose di vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 per completare la serie di vaccinazioni.

Gli individui non possono essere protetti fino ad almeno 7 giorni dopo la loro seconda dose di vaccino.

Per ulteriori informazioni sull'efficacia, vedere paragrafo 5.1.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia del vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 nei bambini di età inferiore a 16 anni non sono state ancora stabilite.

Metodo di somministrazione

Somministrare il vaccino COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 per via intramuscolare nel muscolo deltoide dopo la diluizione.

Non iniettare il vaccino per via intravascolare, sottocutanea o intradermica.

Preparazione: la fiala multidose viene conservata congelata e deve essere scongelata prima della diluizione

Le fiale congelate devono essere trasferite a una temperatura compresa tra 2 ° C e 8 ° C per scongelarle. In alternativa, le fiale congelate possono anche essere scongelate e conservate a temperatura

fino a 25 ° C per un massimo di due ore in preparazione alla diluizione per l'uso.

Quando viene tolto dal congelatore, il vaccino non diluito ha una durata massima di conservazione fino a 5 giorni (120 ore) a 2 ° C - 8 ° C, e

ulteriori 2 ore a temperature fino a 25 ° C in preparazione alla diluizione.

Quando la fiala scongelata è a temperatura ambiente, capovolgere delicatamente 10 volte prima della diluizione. Non agitare. Prima della diluizione del vaccino

dovrebbe presentarsi come una soluzione biancastra senza particelle visibili. Scartare il vaccino se sono presenti particolato o alterazione del colore.

Il vaccino scongelato deve essere diluito nel flaconcino originale con 1,8 mL di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg / mL (0,9%), utilizzando un

ago calibro o più stretto e tecniche asettiche.

Avvertenza: la soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg / mL (0,9%) senza conservanti è l'unico diluente da utilizzare. Questo diluente è

non fornito nella confezione del vaccino.

Equalizzare la pressione del flaconcino prima di rimuovere l'ago dal flaconcino prelevando 1,8 mL di aria nella siringa di diluente vuota.

Capovolgere delicatamente la soluzione diluita 10 volte. Non agitare.

Il vaccino diluito deve presentarsi come una soluzione biancastra senza particelle visibili. Gettare il vaccino diluito se particolato o

sono presenti scolorimento.

Le fiale diluite devono essere contrassegnate con la data e l'ora di diluizione e conservate tra 2 ° C e 25 ° C.

Utilizzare appena possibile ed entro 6 ore dalla diluizione.

Dopo la diluizione, il flaconcino contiene 5 dosi da 0,3 mL. Prelevare la dose necessaria di 0,3 mL di vaccino diluito utilizzando un ago sterile e

siringa e somministrare. Qualsiasi vaccino non utilizzato deve essere eliminato 6 ore dopo la diluizione.

Dopo la diluizione, il vaccino non deve essere spedito (trasportato) in autoveicolo lontano dal sito di diluizione. Qualsiasi spedizione

(trasporto) in autoveicolo dopo la diluizione della fiala è a rischio dell'operatore sanitario.

Per le istruzioni sullo smaltimento vedere il paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

Anafilassi

Qualsiasi persona con una storia di anafilassi ad esordio immediato a un vaccino, medicinale o cibo non dovrebbe ricevere l'mRNA COVID-19

Vaccino BNT162b2. Una seconda dose del vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 non deve essere somministrata a coloro che hanno subito

anafilassi alla prima dose di COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2.

Come con tutti i vaccini iniettabili, un trattamento medico appropriato e la supervisione dovrebbero essere sempre prontamente disponibili in caso di rara

evento anafilattico a seguito della somministrazione del vaccino.

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del prodotto somministrato

dovrebbe essere chiaramente registrato.

Raccomandazioni generali

Come con tutti i vaccini iniettabili, un trattamento medico appropriato e la supervisione dovrebbero essere sempre prontamente disponibili in caso di rara

evento anafilattico a seguito della somministrazione del vaccino. La somministrazione del vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 dovrebbe essere

rinviata in soggetti affetti da malattie febbrili acute gravi.

Individui che ricevono una terapia anticoagulante o quelli con una malattia emorragica che controindicare l'iniezione intramuscolare,

non deve essere somministrato il vaccino a meno che il potenziale beneficio non superi chiaramente il rischio della somministrazione.

Le persone immunocompromesse, comprese le persone che ricevono una terapia immunosoppressiva, possono avere un sistema immunitario ridotto

risposta al vaccino. Non sono disponibili dati sull'uso concomitante di immunosoppressori.

Come con qualsiasi vaccino, la vaccinazione con il vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 potrebbe non proteggere tutti i destinatari del vaccino.

Non sono disponibili dati sull'uso del vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 in persone che hanno precedentemente ricevuto un

serie di vaccini con un altro vaccino COVID-19.

Informazioni sull'eccipiente

Questo vaccino contiene potassio, meno di 1 mmol (39 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza potassio".

Questo vaccino contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "privo di sodio".

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione.

La somministrazione concomitante del vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 con altri vaccini non è stata studiata (vedere paragrafo 5.1).

Non mescolare COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 con altri vaccini / prodotti nella stessa siringa.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati sull'uso del vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 non sono disponibili o sono disponibili in quantità limitata. Studi di tossicità riproduttiva sugli animali

non sono stati completati. Il vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 non è raccomandato durante la gravidanza.

Per le donne in età fertile, la gravidanza deve essere esclusa prima della vaccinazione. Inoltre, le donne in età fertile dovrebbero

consigliare di evitare la gravidanza per almeno 2 mesi dopo la seconda dose.

Allattamento al seno

Non è noto se il vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 sia escreto nel latte umano. Un rischio per i neonati / bambini non può essere

escluso. Il vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

Fertilità

Non è noto se il vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 abbia un impatto sulla fertilità

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, alcuni dei file

le reazioni avverse menzionate al paragrafo 4.8 possono influenzare temporaneamente la capacità di guidare o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

La sicurezza del vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 è stata valutata in partecipanti di età pari o superiore a 16 anni in due studi clinici

condotto negli Stati Uniti, Europa, Turchia, Sud Africa e Sud America. Lo studio BNT162-01 (Studio 1) ha arruolato 60

partecipanti, dai 18 ai 55 anni di età. Lo studio C4591001 (Studio 2) ha arruolato circa 44.000 partecipanti, 12 anni di età o

più vecchio. Nello studio 2, un totale di 21.720 partecipanti di età pari o superiore a 16 anni ha ricevuto almeno una dose di vaccino mRNA COVID19

BNT162b e 21.728 partecipanti di età pari o superiore a 16 anni hanno ricevuto placebo. Di questi, al momento dell'analisi, 19.067 (9531

COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 e 9536 placebo) sono stati valutati per la sicurezza 2 mesi dopo la seconda dose di COVID-19

Vaccino mRNA BNT162b2.

Le caratteristiche demografiche erano generalmente simili per quanto riguarda età, sesso, razza ed etnia tra i partecipanti che hanno ricevuto

Vaccino mRNA COVID-19 e coloro che hanno ricevuto placebo. Nel complesso, tra i partecipanti che hanno ricevuto il vaccino mRNA COVID-19

BNT162b2, il 51,5% erano maschi e il 48,5% erano femmine, l'82,1% erano bianchi, il 9,6% erano neri o afroamericani, il 26,1% erano

Ispanici / latini, il 4,3% erano asiatici e lo 0,7% erano nativi americani / nativi dell'Alaska.

Le reazioni avverse più frequenti nei partecipanti di età pari o superiore a 16 anni sono state dolore al sito di iniezione (> 80%), affaticamento (>

60%), mal di testa (> 50%), mialgia (> 30%), brividi (> 30%), artralgia (> 20%) e piressia (> 10%) ed erano generalmente lievi o moderati

di intensità e si sono risolti entro pochi giorni dalla vaccinazione. Se necessario, trattamento sintomatico con analgesico e / o antipiretico

possono essere utilizzati medicinali (ad es. prodotti contenenti paracetamolo).

Reazioni avverse da studi clinici

Le reazioni avverse riportate negli studi clinici sono elencate in questa sezione per classificazione per sistemi e organi MedDRA, in ordine decrescente di

frequenza e serietà. La frequenza è definita come segue: molto comune ($\geq 1/10$), comune (da $\geq 1/100$ a $<1/10$), non comune (\geq

Da $1 / 1.000$ a $<1/100$), raro (da $\geq 1 / 10.000$ a $<1 / 1.000$), molto raro ($<1 / 10.000$), non noto (non può essere stimato sulla base dei dati disponibili).

Patologie del sistema sanguigno e linfatico

- Non comune: linfadenopatia

Disturbi del sistema nervoso

- Molto comune: mal di testa

Disturbi muscoloscheletrici e del tessuto connettivo

- Molto comune: artralgia; mialgia

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

- Molto comune: dolore al sito di iniezione; fatica; brividi; piressia
- Comune: arrossamento al sito di iniezione; gonfiore al sito di iniezione
- Non comune: malessere

Disordini gastrointestinali

- Nausea comune

Segnalazione di sospette reazioni avverse

La segnalazione di sospette reazioni avverse dopo l'autorizzazione del medicinale è importante. Consente il monitoraggio continuo di

il rapporto rischi / benefici del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite

il sito di segnalazione del Coronavirus Yellow Card o cercare MHRA Yellow Card in Google Play o Apple App Store e includere il

marca del vaccino e numero di lotto / lotto, se disponibile.

4.9 Sovradosaggio

I partecipanti che hanno ricevuto 58 microgrammi di vaccino COVID-19 mRNA negli studi clinici non hanno segnalato un aumento della reattogenicità o

eventi avversi.

In caso di sovradosaggio, si raccomanda il monitoraggio delle funzioni vitali e l'eventuale trattamento sintomatico.

5. Proprietà farmacodinamiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: gruppo, codice ATC: non ancora assegnato

Meccanismo di azione

L'RNA messaggero modificato con nucleosidi nel vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 è formulato in nanoparticelle lipidiche, che consentono

rilascio dell'RNA nelle cellule ospiti per consentire l'espressione dell'antigene SARSCoV-2 S. Il vaccino suscita entrambi gli anticorpi neutralizzanti

e risposte immunitarie cellulari all'antigene spike (S), che possono contribuire alla protezione contro la malattia COVID-19.

Efficacia nei partecipanti di età pari o superiore a 16 anni

L'efficacia del vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 è stata valutata in partecipanti di età pari o superiore a 16 anni in due studi clinici

condotto negli Stati Uniti, Europa, Turchia, Sud Africa e Sud America. Lo studio 1 ha arruolato 60 partecipanti, da 18 a 55

anni di età. Lo studio 2 è uno studio di efficacia multicentrico, controllato con placebo su partecipanti di età pari o superiore a 12 anni. Randomizzazione

è stato stratificato per età: dai 12 ai 15 anni, dai 16 ai 55 anni o dai 56 anni in su, con un minimo del 40%

dei partecipanti nello strato di età ≥ 56 anni. Lo studio ha escluso i partecipanti che erano immunocompromessi e quelli che lo avevano

precedente diagnosi clinica o microbiologica della malattia COVID-19. Partecipanti con malattia stabile preesistente, definita malattia

che non richiedevano cambiamenti significativi nella terapia o ospedalizzazione per il peggioramento della malattia durante le 6 settimane precedenti l'arruolamento, erano

inclusi come partecipanti con infezione stabile nota da virus dell'immunodeficienza umana (HIV), virus dell'epatite C (HCV) o

virus dell'epatite B (HBV). Non era richiesto l'uso profilattico di paracetamolo o analgesici. I vaccini antinfluenzali potrebbero esserlo

somministrato al di fuori di una finestra \pm 14 giorni dalle dosi del vaccino.

Nello Studio 2, circa 44.000 partecipanti di età pari o superiore a 12 anni sono stati randomizzati allo stesso modo e hanno ricevuto 2 dosi di COVID-19

Vaccino mRNA o placebo con un intervallo pianificato di 21 giorni. Le analisi di efficacia includevano partecipanti che hanno ricevuto il secondo

vaccinazione entro 19-42 giorni dalla prima vaccinazione. Si prevede di seguire i partecipanti per un massimo di 24 mesi

valutazioni di sicurezza ed efficacia contro la malattia COVID-19.

La popolazione per l'analisi dell'endpoint primario di efficacia includeva 36.621 partecipanti di età pari o superiore a 12 anni (18.242 in

il gruppo COVID-19 mRNA Vaccine e 18.379 nel gruppo placebo) che non avevano evidenza di una precedente infezione da SARS-CoV-2

fino a 7 giorni dopo la seconda dose. Le caratteristiche demografiche erano generalmente simili per quanto riguarda età, sesso, razza e

etnia tra i partecipanti che hanno ricevuto il vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 e quelli che hanno ricevuto il placebo. Nel complesso, tra

i partecipanti che hanno ricevuto il vaccino COVID-19 mRNA, il 51,1% erano maschi e il 48,9% erano femmine, l'82,8% erano bianchi, l'8,9% erano

Neri o afroamericani, il 26,8% erano ispanici / latini, il 4,5% asiatici e lo 0,6% nativi americani / dell'Alaska. 57,2%

avevano un'età compresa tra 16 e 55 anni, il 42,6% aveva un'età > 55 anni e il 21,8% era \geq 65 anni.

Efficacia contro la malattia COVID-19

Al momento dell'analisi dello Studio 2, le informazioni presentate si basano sui partecipanti di età pari o superiore a 16 anni. I partecipanti erano stati

seguito per la malattia COVID-19 sintomatica per almeno 2.214 anni-persona per il vaccino mRNA COVID-19 e almeno 2.222

anni-persona nel gruppo placebo. Ci sono stati 8 casi confermati di COVID-19 identificati nel gruppo COVID-19 mRNA Vaccine e

162 casi nel gruppo placebo, rispettivamente. In questa analisi, rispetto al placebo, l'efficacia del vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2

dal primo evento COVID-19 da 7 giorni dopo la dose 2 nei partecipanti senza evidenza di precedente infezione da SARS-CoV-2 è stato

95,0% (intervallo credibile al 95% dal 90,3% al 97,6%). Nei partecipanti di età pari o superiore a 65 anni e di età pari o superiore a 75 anni senza

evidenza di precedenti infezioni con SARS-CoV-2, l'efficacia del vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 era del 94,7% (confidenza bilaterale del 95%

intervallo compreso tra 66,7% e 99,9%) e 100% (intervallo di confidenza bilaterale al 95% compreso tra -13,1% e 100,0%) rispettivamente.

In un'analisi separata, rispetto al placebo, l'efficacia del vaccino mRNA COVID-19 dalla prima occorrenza di COVID-19 da 7 giorni dopo

La dose 2 nei partecipanti con o senza evidenza di precedente infezione da SARS-CoV-2 è stata del 94,6% (intervallo credibile al 95% dall'89,9% al

97,3%).

Non c'erano differenze cliniche significative nell'efficacia complessiva del vaccino nei partecipanti che erano a rischio di grave malattia COVID-19

compresi quelli con una o più comorbidità che aumentano il rischio di malattia da COVID-19 grave (ad es. asma, BMI \geq 30 kg / m²,

malattia polmonare cronica, diabete mellito, ipertensione).

I casi confermati sono stati determinati mediante reazione a catena della trascrizione inversa-polimerasi (RT-PCR) e almeno 1 sintomo coerente

con malattia COVID-19.

- Definizione del caso (almeno 1 di): febbre, tosse nuova o aumentata, mancanza di respiro nuova o aumentata; brividi, muscoli nuovi o aumentati

dolore, nuova perdita del gusto o dell'olfatto, mal di gola, diarrea o vomito.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non applicabile.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati non clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di uno studio convenzionale di tossicità a dosi ripetute. Studi sugli animali in

la potenziale tossicità per la riproduzione e lo sviluppo non è stata completata.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Questo vaccino contiene polietilenglicole / macrogol (PEG) come parte di ALC-0159.

- ALC-0315 = (4-idrossibutil) azandiil) bis (esano-6,1-diil) bis (2-esildecanoato)
- ALC-0159 = 2 - [(polietilenglicole) -2000] -N, N-ditetradecilacetammide
- 1,2-distearoil-sn-glicerolo-3-fosfolina
- colesterolo

- cloruro di potassio
- potassio fosfato monobasico
- cloruro di sodio
- disodio idrogenofosfato diidrato
- saccarosio
- acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

6 mesi da -80 ° C a -60 ° C.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in congelatore a una temperatura compresa tra -80 ° C e -60 ° C.

Conservare nel contenitore termico a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Una volta tolto dal congelatore, il vaccino non diluito può essere conservato fino a 5 giorni a una temperatura compresa tra 2 ° C e 8 ° C e fino a 2 ore a

temperature fino a 25 ° C, prima dell'uso. Durante lo stoccaggio, ridurre al minimo l'esposizione alla luce ambientale ed evitare l'esposizione alla luce solare diretta e

luce ultravioletta. Le fiale scongelate possono essere maneggiate in condizioni di luce ambientale.

Dopo la diluizione, conservare il vaccino a una temperatura compresa tra 2 ° C e 25 ° C e utilizzarlo il prima possibile ed entro 6 ore. Il vaccino no

contengono un conservante. Eliminare l'eventuale vaccino inutilizzato.

Una volta diluite, le fiale devono essere contrassegnate con il tempo di diluizione ed eliminate entro 6 ore dalla diluizione.

Una volta scongelato, il vaccino non può essere ricongelato.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Concentrato per soluzione iniettabile per 5 dosi in un flaconcino trasparente da 2 mL (vetro di tipo I) con un tappo (bromobutile) e una plastica a strappo

tappo con guarnizione in alluminio.

Confezione: 195 flaconcini

6.6 Precauzioni speciali per lo smaltimento e la manipolazione

Quando viene tolto dal congelatore, il vaccino ha una durata massima possibile fino a 5 giorni se conservato a 2-8 °C (l'etichetta deve essere

aggiunto una volta che la scatola è stata tolta dal congelatore). Una confezione da 195 flaconcini può impiegare 3 ore per scongelarsi a 2-8 ° C.

Il prodotto può in alternativa essere scongelato e conservato fino a 2 ore a una temperatura massima di 25 °C prima di essere diluito per l'uso. Questo facilita

scongelare immediatamente e utilizzare una volta tolto direttamente dal congelatore a 25 °C. In questo caso il prodotto va diluito entro 2

ore di rimozione dal congelatore.

Una volta scongelato, il vaccino non può essere ricongelato.

Dopo la diluizione, il vaccino deve essere utilizzato non appena possibile ed entro 6 ore dalla diluizione; può essere conservato a 2-25 °C

durante questo periodo. Da un punto di vista microbiologico, normalmente non sarebbe considerata una buona pratica conservare il prodotto diluito

per 6 ore a 25 ° C prima di essere somministrato. Il prodotto dovrebbe idealmente essere utilizzato il prima possibile dopo la diluizione.

Il vaccino non contiene conservanti. Eliminare l'eventuale vaccino inutilizzato

Qualsiasi medicinale inutilizzato o materiale di scarto deve essere smaltito in conformità con i requisiti locali.

Per le istruzioni sulla preparazione della dose del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 4.2.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Non applicabile.

8. Numero / i dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Non applicabile.

9. Data della prima autorizzazione / rinnovo dell'autorizzazione

Non applicabile.

10. Data di revisione del testo

10/12/2020