



Istruzione Operativa per l'allestimento dei vaccini Comirnaty® Original/Omicron BA.1 e vaccino Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5

INDICE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE	3
3. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA	3
4. POSOLOGIA	5
5. MODALITÁ DI ALLESTIMENTO E SOMMINISTRAZIONE	5
6. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE	10
7. SMALTIMENTO	12
8. TRACCIABILITÁ	13
9. SORVEGIJANZA VACCINO COVID-19	13





STATO DELLE REVISIONI:

Rev.	. Data	Modifica	Redazione	Verifica contenuti e conformità UNI EN ISO 9001 in vigore	Approvazione
00	20/09/2022	Prima emissione	Coord. Area Scientifico-Culturale Galenica Clinica SIFO - Davide Zanon * e Umberto M. Musazzi - Paola Minghetti	Rappresentante della Direzione per la Qualità SIFO Paolo Serra	Presidente SIFO Arturo Cavaliere Presidente SIFAP Paola Minghetti Political descriptions Presidente SIFAP Paola Minghetti

^{*}per il gruppo di lavoro: ASC Galenica Clinica SIFO; Prof.ssa Paola Minghetti (UNIMI-SIFAP);Marianna Veraldi; Riccardo Provasi; Alessandro D'Arpino; Davide Zenoni; Stefano Loiacono; Nicola Nigri; Nadia Caporlingua; Umberto M. Musazzi (UNIMI).

Questo documento è di proprietà di SIFO e SIFAP.

Ogni riproduzione, se non autorizzata esplicitamente, è vietata.

Rev.00 del 12/10/2022 Pag. 2 di 13





1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

SIFO e SIFAP, in previsione della necessità di somministrare i vaccini COVID-19 mRNA combinati Comirnaty® Original/Omicron BA.1 e Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5, ritengono possa essere utile condividere alcune informazioni elaborate sulla base della letteratura e del riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato dall'EMA.

La presente istruzione operativa riguarda, pertanto, esclusivamente l'allestimento dei vaccini COVID-19 mRNA combinati Comirnaty® Original/Omicron BA.1 e Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5, da somministrare a pazienti adulti e bambini di età superiore a 12 anni che abbiano ricevuto in precedenza almeno un ciclo primario di vaccinazione contro COVID-19.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Comirnaty® Original/Omicron BA.1 (15/15 microgrammi)/dose dispersione per preparazione iniettabile autorizzato con procedura centralizzata, AIC n. 050305010 (10 flaconcini multidose), AIC n. 050305022 (195 flaconcini multidose).

Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 (15/15 microgrammi)/dose dispersione per preparazione iniettabile autorizzato con procedura centralizzata, AIC n. 050306012 (10 flaconcini multidose), AIC n. 050306024 (195 flaconcini multidose).

3. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Flaconcino multidose pronto all'uso, con capsula di chiusura grigia.

I vaccini si presentano come una dispersione congelata di colore da bianco a biancastro.

Comirnaty® Original/Omicron BA.1

1 flaconcino (2,25 mL) contiene 6 dosi di 15 microgrammi di tozinameran e 15 microgrammi di riltozinameran ciascuno (incorporato in nanoparticelle lipidiche). Tozinameran è un RNA messaggero SIFO-Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie - Via C.Farini, 81 - 20159 Milano - Tel. 02.6071934 SIFAP-Società Italiana Farmacisti Preparatori - Viale Piceno 18 - 20129 Milano - Tel. 02.76115200

"ISTRUZIONE OPERATIVA PER L'ALLESTIMENTO DEI VACCINI COMIRNATY® ORIGINAL/OMICRON BA.1 E VACCINO COMIRNATY® ORIGINAL/OMICRON BA.4-5"

Rev.00 del 12/10/2022 Pag. 3 di 13





(mRNA) a singola elica con capping in 5', prodotto mediante trascrizione in vitro senza l'ausilio di cellule (cell-free) dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) di SARS-CoV-2 (Original). Riltozinameran è un RNA messaggero (mRNA) a singola elica con capping in 5', prodotto mediante trascrizione in vitro senza l'ausilio di cellule (cell-free) dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) di SARS-CoV-2 (Omicron BA.1).

Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5

1 flaconcino (2,25 mL) contiene 6 dosi di 15 microgrammi di tozinameran e 15 microgrammi di famtozinameran, ciascuno (incorporato in nanoparticelle lipidiche). Tozinameran è un RNA messaggero (mRNA) a singola elica con capping in 5', prodotto mediante trascrizione in vitro senza l'ausilio di cellule (cell-free) dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) di SARS-CoV-2 (Original). Famtozinameran, è un RNA messaggero (mRNA) a singola elica con capping in 5', prodotto mediante trascrizione in vitro senza l'ausilio di cellule (cell-free) dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) di SARS-CoV-2 (Omicron BA.4-5).

Per entrambi i vaccini, in ciascun flaconcino sono presenti anche i seguenti eccipienti: ALC-0315 [(4-idrossibutil)azanediil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato)], ALC-0159 [2-[(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide], DSPC [1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina], colesterolo, trometamolo, trometamolo cloridrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

Non è presente un sistema conservante. La dispersione ha un pH compreso tra 6,9 e 7,9.

Il confezionamento secondario è costituito da una scatola contenente 10 ovvero 195 flaconcini.

Rev.00 del 12/10/2022 Pag. 4 di 13





4. POSOLOGIA

I vaccini combinati Comirnaty® Original/Omicron BA.1 e Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 vengono somministrati per via intramuscolare. Il trattamento prevede la somministrazione di una dose da 0,3 mL, somministrata a distanza di almeno 3 mesi dall'ultima dose precedente di un vaccino anti-COVID-19.

Comirnaty® Original/Omicron BA.1 e Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 sono indicati unicamente nei soggetti che abbiano ricevuto in precedenza almeno un ciclo primario di vaccinazione contro COVID-19.

Inoltre, ai sensi della Circolare Ministeriale del 7 settembre 2022, la vaccinazione con vaccini combinati è raccomandata, in via prioritaria:

- a coloro che sono ancora in attesa di ricevere la seconda dose di richiamo, in base alle raccomandazioni e le tempistiche già previste per la stessa (cfr. circolare n° 32664 del 11/07/2022), includendo anche operatori sanitari, operatori e ospiti delle strutture residenziali per anziani e donne in gravidanza;
- a tutti i soggetti di età uguale o superiore a 12 anni ancora in attesa di ricevere la **prima dose di richiamo**, indipendentemente dal vaccino utilizzato per il completamento del ciclo primario, con le tempistiche già previste per la stessa.

La sicurezza e l'efficacia dei vaccini Comirnaty® Original/Omicron BA.1 e Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 nei bambini di età inferiore a 12 anni non sono state ancora stabilite.

5. MODALITÁ DI ALLESTIMENTO E SOMMINISTRAZIONE

Comirnaty® Original/Omicron BA.1 e Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 devono essere preparati da un operatore sanitario adottando tecniche asettiche, per garantire la sterilità della dispersione preparata. Somministrare i vaccini per via intramuscolare in un muscolo della parte superiore del braccio (muscolo deltoide). Non iniettare il vaccino per via intravascolare, sottocutanea o intradermica.

SIFO-Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie - Via C.Farini, 81 - 20159 Milano - Tel. 02.6071934 SIFAP-Società Italiana Farmacisti Preparatori - Viale Piceno 18 - 20129 Milano - Tel. 02.76115200

Rev.00 del 12/10/2022 Pag. 5 di 13





Non diluire.

Il vaccino non deve essere miscelato con altri vaccini o medicinali nella stessa siringa.

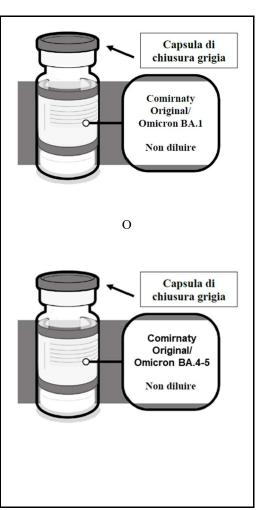
Dispositivi necessari all'operazione di allestimento e somministrazione:

- Siringa da 1mL per il prelievo e somministrazione della dose di 0,3 mL;
- Aghi per la somministrazione intramuscolo (preferibilmente da 23 G o 25 G).
- È indispensabile adottare le necessarie precauzioni per evitare di contaminare la preparazione:
 - o disinfettare il ripiano con alcool etilico 70%,
 - o delimitare il campo per l'allestimento con adeguato telo sterile,
 - o utilizzare guanti sterili,
 - o utilizzare i necessari Dispositivi di Protezione Individuale.

Verificare che il flaconcino abbia una capsula di chiusura in plastica grigia e un bordo grigio attorno all'etichetta, e che il nome del prodotto sia Comirnaty® Original/Omicron BA.1 (15/15 microgrammi)/dose dispersione per preparazione iniettabile ovvero Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 (15/15 microgrammi)/dose dispersione per preparazione iniettabile.

Se il flaconcino ha una capsula di chiusura in plastica grigia e un bordo grigio, e il nome del prodotto è Comirnaty 30 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile, fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto di questa formulazione.

Se il flaconcino ha una capsula di chiusura in plastica viola, fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto di Comirnaty 30 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile.



SIFO-Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie - Via C.Farini, 81 - 20159 Milano - Tel. 02.6071934 SIFAP-Società Italiana Farmacisti Preparatori - Viale Piceno 18 - 20129 Milano - Tel. 02.76115200

"ISTRUZIONE OPERATIVA PER L'ALLESTIMENTO DEI VACCINI COMIRNATY® ORIGINAL/OMICRON BA.1 E VACCINO COMIRNATY® ORIGINAL/OMICRON BA.4-5"

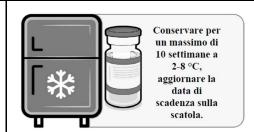
Rev.00 del 12/10/2022 Pag. 6 di 13





Se il flaconcino ha una capsula di chiusura in plastica arancione, fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto di Comirnaty 10 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile.

I flaconcini congelati (-90/-60°C) devono essere trasferite a 2-8 °C per farli scongelare lentamente; Possono essere necessarie 6 ore per scongelare una confezione da 10 flaconcini. In alternativa, è possibile scongelare i singoli flaconcini congelati per 30 minuti a una temperatura non superiore a 30 °C.



Una volta scongelato, il vaccino può essere conservato per un massimo di 10 settimane a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C ovvero fino a 2 ore a temperatura fino a 30 °C.

Al momento di trasferire il prodotto alla temperatura di conservazione compresa tra 2 °C e 8 °C, aggiornare la data di scadenza sulla scatola.

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.

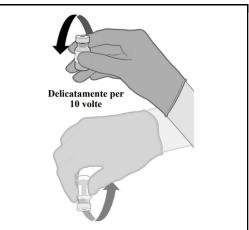
Rev.00 del 12/10/2022 Pag. 7 di 13





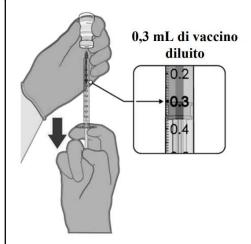
Miscelare delicatamente 10 volte prima della diluizione. Non agitare.

Prima della miscelazione, la dispersione scongelata può contenere particelle amorfe opache, di colore da bianco a biancastro.



Dopo la miscelazione, il vaccino 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.

I flaconcini contengono 6 dosi da 0,3 mL di vaccino. Per estrarre 6 dosi da un singolo flaconcino, è necessario utilizzare siringhe e/o aghi di precisione con un 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 una sesta dose da un singolo flaconcino.



Prima di procedere al prelievo delle dosi, disinfettare la superficie del flaconcino con una garza imbevuta di alcool etilico 70%.

La dose da somministrare deve essere di 0,3 mL.

Prelevare un minimo eccesso rispetto a 0,3 mL, utilizzando una siringa da 1 mL con un ago per somministrazione intramuscolo (preferibilmente calibro 23 o 25 Gauge). Siringa

SIFO-Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie - Via C.Farini, 81 - 20159 Milano - Tel. 02.6071934 SIFAP-Società Italiana Farmacisti Preparatori - Viale Piceno 18 - 20129 Milano - Tel. 02.76115200

"ISTRUZIONE OPERATIVA PER L'ALLESTIMENTO DEI VACCINI COMIRNATY® ORIGINAL/OMICRON BA.1 E VACCINO COMIRNATY® ORIGINAL/OMICRON BA.4-5"

Rev.00 del 12/10/2022 Pag. 8 di 13





ed ago devo essere sterili. Eliminare tutte le bolle ed espellere il medicinale in eccesso premendo lentamente lo stantuffo in modo che la si allinei alla linea che segna 0,3 mL sulla siringa. Rimuovere l'ago dal flaconcino.

Si raccomanda di utilizzare lo stesso ago per prelevare e somministrare la dose quando possibile. Qualora il clinico ritenga opportuno sostituire l'ago per la somministrazione e le condizioni nelle quali avviene l'allestimento lo consentono, tirare indietro lo stantuffo della siringa finché una piccola quantità di aria non entri nella siringa prima di rimuovere il primo ago per evitare la perdita di vaccino durante il cambio dell'ago. Non sostituire il primo ago con uno di lunghezza o calibro superiore.

Annotare adeguatamente data e ora di scadenza sul flaconcino dopo la prima perforazione.

Gettare l'eventuale vaccino non utilizzato entro 12 ore dalla prima perforazione



Preparare tutte e le siringhe in continuità.

Indipendentemente dal tipo di siringa e di ago:

- ogni dose deve contenere 0,3 mL di vaccino;
- se la quantità di vaccino rimanente all'interno del flaconcino non è sufficiente a garantire una dose completa da 0,3 mL, gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso:
- non mescolare residui di vaccino provenienti da flaconcini diversi.

SIFO-Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie - Via C.Farini, 81 - 20159 Milano - Tel. 02.6071934 SIFAP-Società Italiana Farmacisti Preparatori - Viale Piceno 18 - 20129 Milano - Tel. 02.76115200

"ISTRUZIONE OPERATIVA PER L'ALLESTIMENTO DEI VACCINI COMIRNATY® ORIGINAL/OMICRON BA.1 E VACCINO COMIRNATY® ORIGINAL/OMICRON BA.4-5"

Rev.00 del 12/10/2022 Pag. 9 di 13





Le siringhe preparate devono essere somministrate. Le siringhe non etichettate dovrebbero essere accompagnate dalla fiala da cui sono state prelevate.	
Al termine delle somministrazioni, il flaconcino con l'eventuale vaccino residuo deve essere smaltito seguendo i protocolli	
standard.	
Prima di procedere allo smaltimento è necessario rendere	
inutilizzabili i flaconcini sbarrando l'etichetta con una linea	
nera indelebile e adulterando la soluzione residua con un	
colorante (tipo eosina) o con altre modalità previste da	
procedure interne.	

6. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Le precauzioni sotto riportate sono valide sia per Comirnaty® Original/Omicron BA.1 sia per Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5.

Precauzione per la conservazione e il trasporto di flaconcini congelati

- Conservare i flaconcini nel confezionamento secondario originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- Conservare i flaconcini in congelatore a una temperatura compresa tra -90 ° C e -60 ° C per un massimo di 12 mesi in base alla scadenza riportata sul medicinale.
- Per informazioni sulla conservazione dei vaccini congelato a temperature ultra-basse durante le fasi di spedizione e trasporto, fare riferimento alle linee guida per la spedizione e la manipolazione incluse nella spedizione o disponibili all'indirizzo https://www.comirnatyeducation.it/.
- Se si riceve il vaccino congelato a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C, prima di aprire il contenitore termico di spedizione, assicurarsi che l'area in cui si sta lavorando disponga di una

SIFO-Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie - Via C.Farini, 81 - 20159 Milano - Tel. 02.6071934 SIFAP-Società Italiana Farmacisti Preparatori - Viale Piceno 18 - 20129 Milano - Tel. 02.76115200

"ISTRUZIONE OPERATIVA PER L'ALLESTIMENTO DEI VACCINI COMIRNATY® ORIGINAL/OMICRON BA.1 E VACCINO COMIRNATY® ORIGINAL/OMICRON BA.4-5"

Rev.00 del 12/10/2022 Pag. 10 di 13





adeguata ventilazione. L'uso del ghiaccio secco in spazi ristretti, quali stanze piccole o celle frigorifere, e/o scarsamente ventilati può determinare una mancanza di ossigeno, causando asfissia. Quando si manipola il ghiaccio secco, assicurarsi di adottare opportune misure per proteggere la cute esposta dal contatto con il ghiaccio secco e di indossare occhiali di protezione con schermature laterali o visiere e guanti isolanti impermeabili.

- Non aprire il confezionamento secondario dei flaconcini o rimuovere i flaconcini fino a quando non si è pronti per lo scongelamento o l'uso.
- 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 6 ore, oppure è possibile scongelare i singoli flaconcini a temperatura ambiente (non superiore a 30 °C) per 30 minuti.
- Una volta scongelato, il vaccino non deve essere ricongelato.

Precauzioni per la conservazione e il trasporto di flaconcini scongelati

- Il vaccino scongelato posso essere maneggiato in condizioni di luce ambientale. Evitare l'esposizione alla luce solare diretta e alla luce ultravioletta.
- Dopo lo scongelamento, il vaccino può essere conservato e trasportato per 10 settimane a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C. I dati sulla stabilità indicano che il flaconcino chiuso rimane stabile per un massimo di 10 settimane se conservato a temperature comprese tra -2 °C e 2 °C, durante il periodo di conservazione di 10 settimane a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.
- Al momento di trasferire il vaccino alla temperatura di conservazione compresa tra 2 °C e 8 °C, la
 data di scadenza aggiornata deve essere scritta sulla scatola esterna, e il vaccino dovrà essere
 utilizzato o gettato entro tale data di scadenza aggiornata. La data di scadenza originale deve essere
 barrata.
- Se il vaccino è fornito a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, dovrà essere conservato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C. La data di scadenza riportata sulla scatola esterna deve essere stata aggiornata per rispecchiare la data di scadenza del prodotto refrigerato e la data di scadenza originale deve essere stata barrata.

SIFO-Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie - Via C.Farini, 81 - 20159 Milano - Tel. 02.6071934 SIFAP-Società Italiana Farmacisti Preparatori - Viale Piceno 18 - 20129 Milano - Tel. 02.76115200

"ISTRUZIONE OPERATIVA PER L'ALLESTIMENTO DEI VACCINI COMIRNATY® ORIGINAL/OMICRON BA.1 E VACCINO COMIRNATY® ORIGINAL/OMICRON BA.4-5"

Rev.00 del 12/10/2022 Pag. 11 di 13





- Prima dell'uso, il flaconcino chiuso può essere conservato fino a 12 ore a temperature comprese tra 8 °C e 30 °C. I dati sulla stabilità effettuati dal titolare AIC indicano comunque che il flaconcino può essere conservato per un massimo di 24 ore a temperature comprese tra 8 °C e 30 °C; questo intervallo di tempo comprende un massimo di 12 ore dalla prima perforazione.
- Il flaconcino perforato può essere usato fino a 12 ore dalla prima perforazione. Infatti, la stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 12 ore a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C. Tale periodo è comprensivo di un eventuale tempo di trasporto massimo di 6 ore. Da un punto di vista microbiologico, salvo che il metodo di apertura escluda ogni rischio di contaminazione microbica, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima del suo impiego sono di responsabilità dell'operatore.
- Al termine della somministrazione delle dosi di vaccino, smaltire il flaconcino e l'eventuale residuo di vaccino non utilizzato.
- Non possono essere miscelati residui di fiale diverse di vaccini seppur con stesso lotto e scadenza, ma vanno scartati.

7. SMALTIMENTO

- Prima di procedere allo smaltimento è necessario rendere inutilizzabile il flaconcino sbarrando l'etichetta con una linea nera indelebile e adulterando la soluzione residua con un colorante (tipo eosina) o con altre modalità previste da procedure interne aziendali.
- Smaltire il flaconcino di vaccino (vuoto o non più utilizzabile) nei rifiuti sanitari previsti dalla norma vigente e applicando quanto previsto dal RCP nel paragrafo specifico per lo smaltimento; le siringhe e gli aghi utilizzati devono essere smaltiti in un contenitore per oggetti taglienti come rifiuti sanitari per assicurarsi che vengano distrutti in modo permanente.
- Quando il contenitore termico per la spedizione non è più necessario, bisogna smaltire il ghiaccio secco nel rispetto delle informazioni riportate sulla scheda dati di sicurezza del ghiaccio secco e nel rispetto delle procedure della struttura ospedaliera.

Rev.00 del 12/10/2022 Pag. 12 di 13





 Per informazioni sulla restituzione del contenitore termico di spedizione, fare riferimento alle linee guida per la spedizione e la manipolazione incluse nella spedizione o disponibili all'indirizzo https://www.comirnatyeducation.it/.

8. TRACCIABILITÁ

Allo scopo di assicurare la tracciabilità del vaccino, si deve registrare per ogni somministrazione effettuata: nome del paziente, denominazione del medicinale, numero di lotto del medicinale somministrato.

Al momento della somministrazione, l'operatore deve assicurarsi che la persona da vaccinare abbia effettuato in precedenza almeno un ciclo primario di vaccinazione contro COVID-19.

9. SORVEGLIANZA VACCINO COVID-19

Le segnalazioni di eventuali reazioni avverse devono essere tempestivamente effettuate (entro 36 ore da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza) direttamente online sul portale della Nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza (https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/) oppure compilando la scheda di segnalazione cartacea e inviandola al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza via e-mail o fax.

Per ulteriori approfondimenti consultare la scheda tecnica del medicinale:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information en.pdf

Rev.00 del 12/10/2022 Pag. 13 di 13