

NOTA

Vacina Comirnaty- número de doses

À data da aprovação da Autorização de Introdução no Mercado condicional da vacina Comirnaty, os dados relativos ao seu fabrico, permitiram determinar a retirada, com reprodutibilidade, de 5 doses em todos os frascos.

Tendo em conta a geração de dados adicionais, a empresa fabricante apresentou hoje um pedido de alteração das condições de autorização à Agência Europeia de Medicamentos para assegurar que, para todos os frascos, é possível a retirada com exatidão e precisão de 6 doses de 0,3 mL da vacina. A avaliação destes dados encontra-se a ser avaliada com a maior celeridade de forma assegurar uma posição científica harmonizada em toda a União Europeia.

Neste sentido, de forma interina, se se considerar ser possível a retirada de uma dose adicional completa, o INFARMED alerta que deve ser sempre verificado e assegurado o volume de 0,3 mL previamente à administração de cada dose. As doses devem ser retiradas em condições assépticas e utilizando agulhas e seringas apropriadas.

Qualquer volume remanescente no frasco deverá ser descartado e não utilizado ou misturado.

Recorda-se que o medicamento não possui qualquer conservante existindo risco de contaminação microbiológica conforme previsto no Resumo das Características do Medicamento.

30 de dezembro de 2020