



GUVERNUL ROMÂNIEI

COMITETUL NAȚIONAL DE COORDONARE A ACTIVITĂȚILOR PRIVIND VACCINAREA ÎMPOTRIVA COVID-19

Comunicat de presă

București, 14.01.2021

Vaccinul produs de Pfizer BioNTech, șase doze dintr-un flacon

La data de 8 ianuarie 2021, Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) a emis recomandarea modificării Rezumatului Caracteristicilor Produsului vaccinului Comirnaty produs de Pfizer BioNTech, conform căreia pot fi extrase 6 doze de vaccin din flacon în aceleași condiții de diluție, volumul de rezervă fiind suficient.

Rezumatul Caracteristicilor Produsului a fost astfel modificat și a fost impusă următoarea condiționare: *„Pentru a extrage 6 doze dintr-un singur flacon, trebuie utilizate seringi și/sau ace cu spațiu mort redus. Spațiul mort redus al seringii combinat cu spațiul mort redus al acului nu trebuie să depășească un volum de 35 microlitri. Dacă se utilizează seringi și ace standard, este posibil să nu existe un volum suficient pentru a extrage a șasea doză dintr-un singur flacon. Fiecare doză trebuie să conțină 0,3 ml de vaccin. În cazul în care cantitatea de vaccin rămasă în flacon nu poate furniza o doză integrală de 0,3 ml, flaconul și orice volum în exces trebuie eliminate”*.

Surse:

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

<https://www.ema.europa.eu/en/news/extra-dose-vials-comirnaty-covid-19-vaccine>

Comitetul Național de Coordonare a Activităților privind Vaccinarea împotriva COVID-19 este un organism interministerial, fără personalitate juridică, în subordinea directă a Secretariatului General al Guvernului și coordonarea prim-ministrului.