



Minister Zdrowia

Warszawa, 30 grudnia 2020

PLO.0620.1.2020

KOMUNIKAT MINISTRA ZDROWIA

w sprawie produktu leczniczego

Comirnaty koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)

Mając na uwadze wątpliwości środowiska medycznego dotyczące informacji zamieszczonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego Comirnaty (dalej również jako: „ChPL”), zgodnie z którymi po rozcieńczeniu jedna fiolka produktu leczniczego Comirnaty zawiera 5 dawek szczepionki, pomimo iż w praktyce z jednej fiolki można uzyskać nawet do 7 dawek szczepionki, Minister Zdrowia informuje co następuje.

Zgodnie z ChPL, produkt leczniczy Comirnaty jest podawany domięśniowo po rozcieńczeniu jako cykl 2 dawek (0,3 ml każda) w odstępie co najmniej 21 dni.

Powyższe oznacza, że pojedyncza dawka dedykowana dla jednego pacjenta powinna wynosić 0,3 ml¹.

Producent określił w ChPL, że po rozcieńczeniu jedna fiolka zawiera 5 dawek po 0,3 ml. W praktyce jednak z jednej fiolki po rozcieńczeniu można uzyskać nawet do 7 dawek szczepionki. Wynika to z faktu, że po rozcieńczeniu wyjściowej zawiesiny szczepionki Comirnaty o objętości 0,45 ml solą fizjologiczną o objętości 1,8 ml, końcowa objętość wynosi 2,25 ml. Istnieje zatem możliwość bezpiecznego pobrania 6 dawek po 0,3 ml – zakładając, że używane strzykawki i igły mają minimalną przestrzeń martwą. Jednocześnie należy przy tym podkreślić, że nie można łączyć ewentualnych pozostałości leku z różnych fiolek.

¹ 1 dawka (0,3 ml) zawiera 30 mikrogramów szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (zawartej w nanocząsteczkach lipidowych)

W opinii Ministra Zdrowia oraz Konsultanta Krajowego do spraw farmacji szpitalnej pozyskanie i podanie sześciu dawek z jednej fiołki produktu jest optymalne, dopuszczalne i bezpieczne.

Powyższe potwierdza również fakt, że w Stanach Zjednoczonych Ameryki i w Wielkiej Brytanii dopuszcza się podanie 6 dawek z jednej fiołki, a Europejska Agencja Leków pracuje już nad oficjalną zmianą w tym zakresie.

Reasumując należy wskazać, że w Polsce również za dopuszczalne uznać należy i rekomenduje się podanie 6 dawek z jednej fiołki, przy zastrzeżeniu, że každorazowo pacjent musi otrzymać pełną dawkę leku Comirnaty, czyli 0,3 ml.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/