ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 microgramos)/dosis concentrado para dispersión inyectable
Niños de entre 5 y 11 años
vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados)
tozinamerán/famtozinamerán

▼Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera su hijo tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de recibir esta vacuna, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si su hijo experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que su hijo empiece a recibir Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
3. Cómo se administra Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 y para qué se utiliza

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 es una vacuna que se utiliza para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2. Se administra a niños de entre 5 y 11 años de edad.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 solo está indicado en personas que hayan recibido previamente al menos una pauta de vacunación primaria frente a COVID-19.

La vacuna hace que el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) produzca anticuerpos y células sanguíneas que combaten el virus, proporcionando así protección frente a la COVID-19.

Debido a que Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 no contiene el virus para producir inmunidad, no puede causarle a su hijo la COVID-19.

2. Qué necesita saber antes de que su hijo empiece a recibir Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 no se debe administrar
- si su hijo es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que su hijo reciba la vacuna si su hijo:
- ha tenido alguna vez una reacción alérgica grave o problemas para respirar después de la inyección de cualquier otra vacuna o después de que se le administrara Comirnaty o Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 en el pasado;

- está nervioso por el proceso de vacunación o se ha desmayado alguna vez después de una inyección con una aguja;
- tiene una enfermedad grave o una infección con fiebre alta. No obstante, su hijo puede ser vacunado si tiene una fiebre leve o una infección de las vías respiratorias altas como un resfriado;
- tiene un problema hemorrágico, se le forman cardenales con facilidad o usa un medicamento para prevenir la formación de coágulos de sangre;
- tiene un sistema inmunitario debilitado debido a una enfermedad como la infección por el VIH o por algún medicamento, como los corticosteroides, que afectan al sistema inmunitario.

Existe un mayor riesgo de miocarditis (inflamación del músculo cardiaco) y pericarditis (inflamación del revestimiento externo del corazón) después de la vacunación con Comirnaty (ver sección 4). Estos trastornos pueden aparecer a los pocos días de la vacunación y se han producido principalmente en un plazo de 14 días. Se han observado con mayor frecuencia tras la segunda dosis de la vacunación, y con mayor frecuencia en varones jóvenes. El riesgo de miocarditis y pericarditis parece ser menor en niños de entre 5 y 11 años de edad que entre los 12 y los 17 años de edad. Después de la vacunación, debe estar alerta a los signos de miocarditis y pericarditis, como dificultad para respirar, palpitaciones y dolor torácico, y debe buscar atención médica inmediata en caso de que aparezcan.

Como con cualquier vacuna, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 puede no proteger completamente a todas las personas que lo reciban y no se sabe cuánto tiempo estará usted protegido.

La eficacia de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 puede ser menor en personas inmunocomprometidas. En estos casos, debería continuar manteniendo las precauciones físicas para ayudar a prevenir la COVID-19. Además, sus contactos estrechos deberían vacunarse según proceda. Comente con su médico las recomendaciones individuales apropiadas.

Niños
No se recomienda utilizar Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 microgramos)/dosis concentrado para dispersión inyectable en niños menores de 5 años de edad.

Otros medicamentos y Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
Informe a su médico o farmacéutico si su hijo está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento o ha recibido recientemente cualquier otra vacuna.

Embarazo y lactancia
Si su hija está embarazada, informe a su médico, enfermero o farmacéutico antes de que su hija reciba esta vacuna.

Todavía no hay datos disponibles relativos al uso de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 durante el embarazo. Sin embargo, una amplia cantidad de información sobre mujeres embarazadas vacunadas con la vacuna Comirnaty aprobada inicialmente durante el segundo y el tercer trimestres no ha demostrado efectos negativos sobre el embarazo ni en el recién nacido. Aunque la información sobre los efectos en el embarazo o el recién nacido después de la vacunación durante el primer trimestre es limitada, no se ha observado ningún cambio en el riesgo de aborto espontáneo. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 se puede utilizar durante el embarazo.

Todavía no hay datos disponibles relativos al uso de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 durante la lactancia. Sin embargo, no se prevén efectos en el recién nacido/niño lactante. Los datos sobre mujeres que estaban en periodo de lactancia después de la vacunación con la vacuna Comirnaty aprobada inicialmente no han demostrado un riesgo de efectos adversos en niños/recién nacidos lactantes. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 puede ser utilizado durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas
Algunos de los efectos de la vacunación mencionados en la sección 4 (Posibles efectos adversos) pueden afectar temporalmente a la capacidad para utilizar máquinas o realizar actividades tales como

montar en bicicleta. Espere a que estos efectos hayan desaparecido antes de reanudar actividades que requieran su plena atención.

3. Cómo se administra Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 se administra tras la dilución en forma de inyección de 0,2 ml en un músculo del brazo.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 se puede administrar al menos 3 meses después de la dosis más reciente de una vacuna frente a COVID-19.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 solo está indicado en personas que hayan recibido previamente al menos una pauta de vacunación primaria frente a COVID-19.

Consulte a su profesional sanitario sobre la elegibilidad para la dosis de refuerzo y sobre el momento de administrarla.

Para obtener información detallada sobre la pauta de vacunación primaria en niños de entre 5 y 11 años de edad, consulte el prospecto de Comirnaty 10 microgramos/dosis concentrado para dispersión inyectable.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todas las vacunas, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
- lugar de inyección: dolor, hinchazón
- cansancio
- dolor de cabeza
- dolor muscular
- escalofríos
- dolor en las articulaciones
- diarrea
- fiebre

Efectos adversos frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
- náuseas
- vómitos
- enrojecimiento en el lugar de inyección («muy frecuente» en niños de entre 5 y 11 años de edad)

Efectos adversos poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (observado con mayor frecuencia después de la dosis de refuerzo)
- malestar
- dolor en el brazo
- insomnio
- picor en el lugar de inyección
- reacciones alérgicas tales como erupción cutánea o picor
- sensación de debilidad o falta de energía/somnolencia

- disminución del apetito
- sudoración excesiva
- sudoración nocturna

Efectos adversos raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas
- parálisis temporal de un lado de la cara
- reacciones alérgicas tales como urticaria o hinchazón de la cara

Efectos adversos muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas
- inflamación del músculo cardiaco (miocarditis) o inflamación del revestimiento externo del corazón (pericarditis) que puede dar lugar a dificultad para respirar, palpitaciones o dolor torácico

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- reacción alérgica grave
- hinchazón extensa en la extremidad en la que se ha administrado la vacuna
- hinchazón de la cara (puede ocurrir hinchazón de la cara en pacientes que hayan recibido inyecciones de relleno dérmico)
- una reacción cutánea que causa puntos rojos o manchas en la piel, que pueden parecer una diana o un «ojo de buey» con un centro de color rojo oscuro rodeado de anillos rojos más pálidos (eritema multiforme)
- sensación anormal en la piel, como cosquilleo u hormigueo (parestesia)
- disminución de la sensibilidad, especialmente en la piel (hipoestesia)
- hemorragia menstrual abundante (la mayoría de los casos no parecen ser graves y son de carácter temporal)

Comunicación de efectos adversos
Si su hijo experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V e incluir el número de lote si se dispone de él. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

La siguiente información sobre conservación, caducidad y uso y manipulación está destinada a profesionales sanitarios.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en congelador a entre –90 °C y –60 °C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

La vacuna se recibe congelada a entre –90 °C y –60 °C. La vacuna congelada se puede conservar a entre –90 °C y –60 °C o a entre 2 °C y 8 °C tras su recepción.

Si se conservan congelados a entre –90 °C y –60 °C, los envases de 10 viales de la vacuna se pueden descongelar a entre 2 °C y 8 °C durante 4 horas o se pueden descongelar viales individuales a temperatura ambiente (hasta 30 °C) durante 30 minutos.

Una vez extraído del congelador, el vial sin abrir puede conservarse y transportarse refrigerado a entre 2 °C y 8 °C durante un máximo de 10 semanas; no superar la fecha de caducidad impresa (CAD). El embalaje exterior se debe marcar con la nueva fecha de eliminación a entre 2 °C y 8 °C. Una vez descongelada, la vacuna no se puede volver a congelar.

Antes de su uso, los viales sin abrir se pueden conservar durante un máximo de 12 horas a temperaturas de entre 8 °C y 30 °C.

Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz ambiental.

Tras la dilución, conservar la vacuna a entre 2 °C y 30 °C y usarla en un plazo de 12 horas, que incluye un tiempo de transporte de hasta 6 horas. Desechar la vacuna no utilizada.

No utilice esta vacuna si observa partículas visibles en la dilución o un cambio de color.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

- Los principios activos de la vacuna de ARNm frente a COVID-19 son tozinamerán y famtozinamerán. Tras la dilución, el vial contiene 10 dosis de 0,2 ml con 5 microgramos de tozinamerán (Original) y 5 microgramos de famtozinamerán (Omicron BA.4-5) por dosis.
- Los demás componentes son:
  - ((4-hidroxibutil)azanodiil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315)
  - 2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida (ALC-0159)
  - 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC)
  - colesterol
  - trometamol
  - hidrocloruro de trometamol
  - sacarosa
  - agua para preparaciones inyectables

Aspecto del producto y contenido del envase
La vacuna es una dispersión (pH: 6,9-7,9) de color entre blanco y blanquecino que se presenta en un vial multidosis de 10 dosis, transparente (vidrio de tipo I), de 2 ml, con un tapón de goma y con una cápsula de cierre de plástico *flip-off* de color naranja con un precinto de aluminio.

Tamaños del envase: 10 viales o 195 viales

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Alemania
Teléfono: +49 6131 9084-0
Fax: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Responsables de la fabricación
BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17-19

55116 Mainz
Alemania

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Bélgica

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Тел: +359 2 970 4333

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Deutschland
BioNTech Manufacturing GmbH
Tel: +49 6131 90840

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ.: +30 210 6785 800

España
Pfizer, S.L.
Tel:+ 34914909900

France
Pfizer
Tél +33 1 58 07 34 40

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +370 52 51 4000

Magyarország
Pfizer Kft
Tel: +36 1 488 3700

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

Nederland
Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România
Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: +386 (0) 1 52 11 400

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf
Simi: +354 540 8000

Italia
Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος
Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: +371 670 35 775

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL,
organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige
Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Fecha de la última revisión de este prospecto: {MM/AAAA}

Escanee el código con un dispositivo móvil para obtener el prospecto en diferentes idiomas.

URL: www.comirnatyglobal.com

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.

En la página web de la Agencia Europea de Medicamentos puede encontrarse este prospecto en todas las lenguas de la Unión Europea/Espacio Económico Europeo.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

La dosis de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 es de 0,2 ml administrados por vía intramuscular.

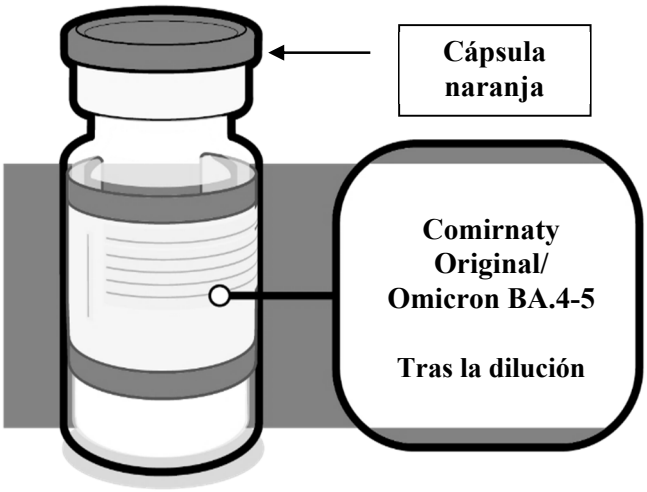
Debe haber un intervalo de al menos 3 meses entre la administración de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 y la última dosis previa de una vacuna frente a COVID-19.

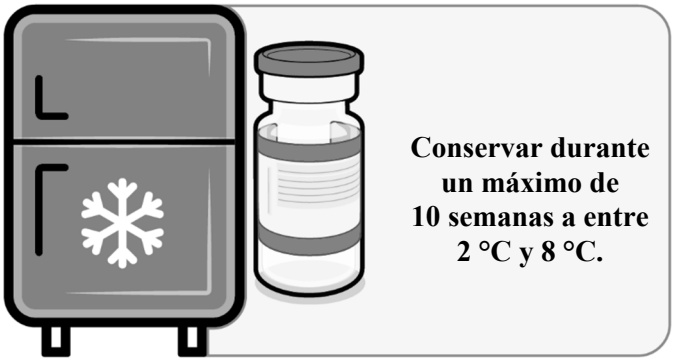
Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 solo está indicado en personas que hayan recibido previamente al menos una pauta de vacunación primaria frente a COVID-19.

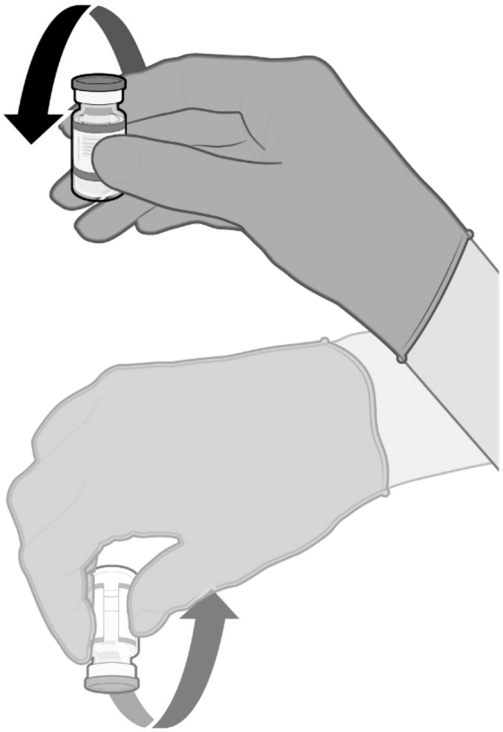
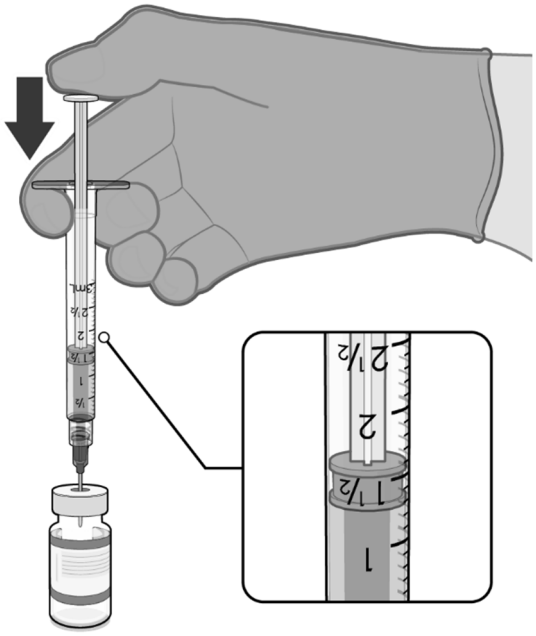
Trazabilidad

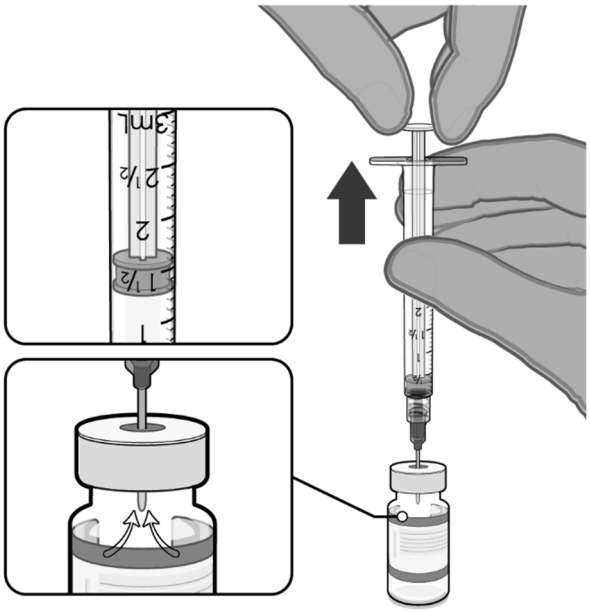
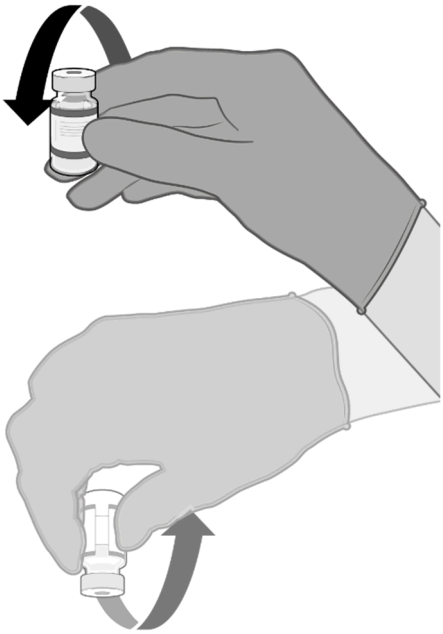
Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

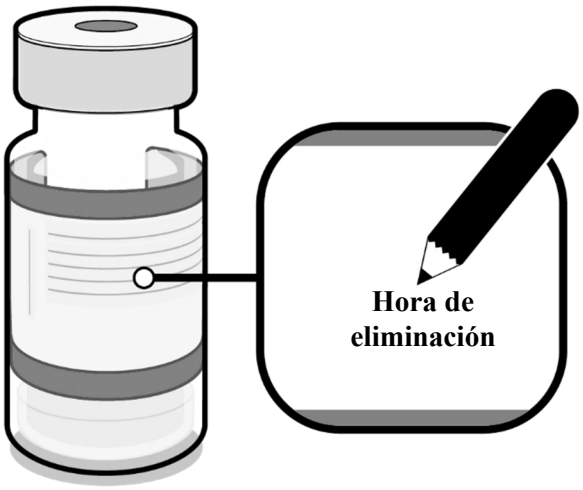
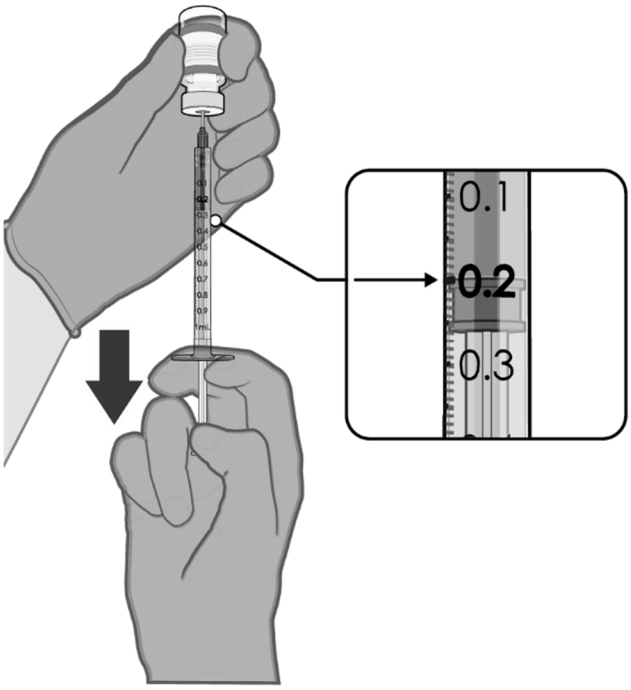
Instrucciones para la manipulación
Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 microgramos)/dosis debe ser preparado por un profesional sanitario empleando una técnica aséptica para garantizar la esterilidad de la dispersión preparada.

VERIFICACIÓN DEL VIAL DE COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 MICROGRAMOS)/DOSIS CONCENTRADO PARA DISPERSIÓN INYECTABLE (NIÑOS DE ENTRE 5 Y 11 AÑOS DE EDAD)	
 **5/5 µg**	• Compruebe que el vial tiene una cápsula de plástico de color naranja y un borde naranja alrededor de la etiqueta y que el nombre del producto es Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 microgramos)/dosis concentrado para dispersión inyectable. • Si el vial tiene una cápsula de plástico de color naranja y un borde naranja y el nombre del producto es Comirnaty 10 microgramos/dosis concentrado para dispersión inyectable, consulte la ficha técnica o resumen de las características del producto de dicha formulación. • Si el vial tiene una cápsula de plástico de color morado, consulte la ficha técnica o resumen de las características del producto de Comirnaty 30 microgramos/dosis concentrado para dispersión inyectable. • Si el vial tiene una cápsula de plástico de color gris, consulte la ficha técnica o resumen de las características del producto de Comirnaty 30 microgramos/dosis dispersión inyectable, Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 microgramos)/dosis dispersión inyectable o Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 microgramos)/dosis dispersión inyectable. • Si el vial tiene una cápsula de plástico de color granate, consulte la ficha técnica o resumen de las características del producto de Comirnaty 3 microgramos/dosis concentrado para dispersión inyectable.

MANEJO ANTES DEL USO DE COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 MICROGRAMOS)/DOSIS CONCENTRADO PARA DISPERSIÓN INYECTABLE (NIÑOS DE ENTRE 5 Y 11 AÑOS DE EDAD)	
	• Si el vial multidosis se conserva congelado, se debe descongelar antes de su uso. Los viales congelados se deben pasar a una zona refrigerada de entre 2 °C y 8 °C para descongelarlos; un envase de 10 viales puede tardar 4 horas en descongelarse. Asegúrese de que los viales están completamente descongelados antes de usarlos. • Al pasar los viales a la conservación a entre 2 °C y 8 °C, actualice la fecha de caducidad indicada en la caja. • Los viales sin abrir se pueden conservar durante un máximo de 10 semanas a entre 2 °C y 8 °C; no superar la fecha de caducidad impresa (CAD). • Como alternativa, los viales congelados individuales se pueden descongelar durante 30 minutos a temperaturas de hasta 30 °C. • Antes del uso, los viales sin abrir se pueden conservar durante un máximo de 12 horas a temperaturas de hasta 30 °C. Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz ambiental.

MEZCLA ANTES DE LA DILUCIÓN DE COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 MICROGRAMOS)/DOSIS CONCENTRADO PARA DISPERSIÓN INYECTABLE (NIÑOS DE ENTRE 5 Y 11 AÑOS DE EDAD)	
 **Suavemente 10 veces**	• Deje que el vial descongelado alcance la temperatura ambiente e inviértalo suavemente 10 veces antes de la dilución. No lo agite. • Antes de la dilución, la dispersión descongelada puede contener partículas amorfas opacas de color entre blanco y blanquecino.
DILUCIÓN DE COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 MICROGRAMOS)/DOSIS CONCENTRADO PARA DISPERSIÓN INYECTABLE (NIÑOS DE ENTRE 5 Y 11 AÑOS DE EDAD)	
 **1,3 ml de una solución inyectable de cloruro sódico a 9 mg/ml (0,9 %)**	• La vacuna descongelada se debe diluir en su vial original con 1,3 ml de una solución inyectable de cloruro sódico a 9 mg/ml (0,9 %), utilizando una aguja del calibre 21 o más fina y técnicas asépticas.

 **Tire del émbolo hasta 1,3 ml para extraer aire del vial.**	• Iguale la presión del vial antes de retirar la aguja del tapón del vial extrayendo 1,3 ml de aire a la jeringa del diluyente vacía.
 **Suavemente 10 veces**	• Invierta suavemente la dispersión diluida diez veces. No la agite. • La vacuna diluida debe tener el aspecto de una dispersión entre blanca y blanquecina sin partículas visibles. No utilice la vacuna diluida si presenta partículas visibles o un cambio de color.

 **Anote la fecha y la hora apropiadas.** **Se debe usar en las 12 horas siguientes a la dilución.**	• Los viales diluidos se deben marcar con la fecha y hora apropiadas. • Tras la dilución, los viales se deben conservar a entre 2 °C y 30 °C y usar en un plazo de 12 horas. • No congele ni agite la dispersión diluida. Si está refrigerada, deje que la dispersión diluida alcance la temperatura ambiente antes de usarla.
PREPARACIÓN DE DOSIS INDIVIDUALES DE 0,2 ml DE COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 MICROGRAMOS)/DOSIS CONCENTRADO PARA DISPERSIÓN INYECTABLE (NIÑOS DE ENTRE 5 Y 11 AÑOS DE EDAD)	
 **0,2 ml de vacuna diluida**	• Tras la dilución, el vial contiene 2,6 ml a partir de los cuales se pueden extraer 10 dosis de 0,2 ml. • Utilizando una técnica aséptica, limpie el tapón del vial con una torunda antiséptica de un solo uso. • Extraiga 0,2 ml de Comirnaty para los niños de entre 5 y 11 años de edad. Para extraer 10 dosis de un mismo vial se deben utilizar jeringas y/o agujas con un volumen muerto bajo. La combinación de jeringa y aguja con un volumen muerto bajo debe tener un volumen muerto de 35 microlitros como máximo. Si se utilizan jeringas y agujas convencionales, puede no haber el volumen suficiente para extraer 10 dosis de un mismo vial. • Cada dosis debe contener 0,2 ml de vacuna. • Si la cantidad de vacuna restante en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0,2 ml, deseche el vial y el volumen sobrante. • Deseche la vacuna que no ha sido utilizada dentro de las 12 horas siguientes a la dilución.

Eliminación
La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.