

Vodnik za pravilno shranjevanje, rokovanje in dajanje cepiva COMIRNATY

COMIRNATY™
mRNA cepivo proti COVID-19 (s spremenjenimi nukleozidi)

V Evropski uniji (EU) je bilo izdano pogojno dovoljenje za promet z zdravilom za cepivo COMIRNATY (mRNA cepivo proti COVID-19 (s spremenjenimi nukleozidi)), v ZDA imenovano Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine), za aktivno imunizacijo za preprečevanje COVID-19, ki ga povzroča virus SARS-CoV-2, pri osebah, starih 16 let in več. Cepivo COMIRNATY (mRNA cepivo proti COVID-19 (s spremenjenimi nukleozidi)) se lahko med začetnim obdobjem pandemije dobavlja tudi v ovojlini z imenom Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine.



Rok uporabnosti in posebna navodila za shranjevanje

Rok uporabnosti

Neodprta viala

Po odvzemu iz zamrzovalnika lahko neodprto cepivo pred uporabo shranjujete do 5 dni pri temperaturi od 2 °C do 8 °C in do 2 uri pri temperaturi do 30 °C. Odtaljenega cepiva se ne sme ponovno zamrzniti.

Razredčeno cepivo

Dokazani sta bili 6-urna kemična in fizikalna stabilnost med uporabo pri od 2 °C do 30 °C po redčenju z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida za injiciranje.

Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v zamrzovalniku pri temperaturi od -90 °C do -60 °C.

Shranjujte v originalni ovojlini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Med shranjevanjem je treba čim bolj zmanjšati izpostavljenost sobni svetlobi, izogibati se je treba izpostavljenosti neposredni sončni svetlobi in ultravijolični svetlobi.

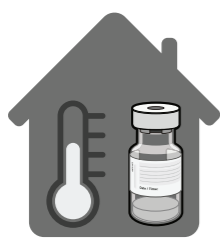
Z odtaljenimi vialami je mogoče delati na sobni svetlobi.

Ko ste pripravljeni na odtaljevanje ali uporabo cepiva:

- pladnji z vialami z odprtim pokrovom ali pladnji z manj kot 195 vialami, odstranjeni iz zamrznjene hrambe (< -60 °C), so lahko na sobni temperaturi (< 25 °C) največ 3 minute, da se z njih odstranijo viala, ali za prenos med okolji z ultra nizko temperaturo;
- vialo, odstranjeno s pladnja, je treba odtaliti za uporabo;
- potem, ko pladnje z vialami, ki so bili izpostavljeni sobni temperaturi, vrnete v zamrznjeno hrambo, morajo tam ostati najmanj 2 uri, preden jih smete znova vzeti iz nje.

Cepivo Comirnaty mora pripraviti zdravstveni delavec z aseptično tehniko, da zagotovi sterilnost pripravljene disperzije.

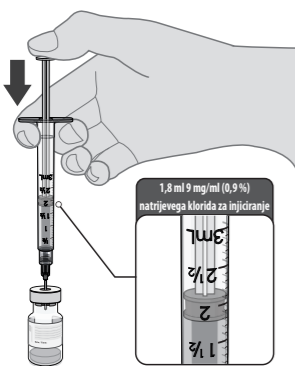
Odtaljevanje pred redčenjem



Ne več kot 2 uri na sobni temperaturi (do 30 °C)

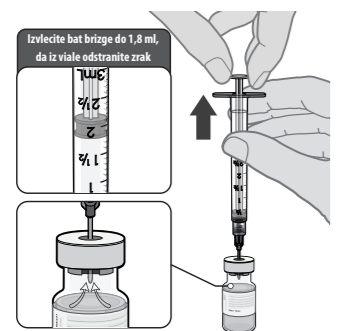
- Večodmerna viala se shranjuje zamrznjena in jo je treba pred redčenjem odtaliti. Za odtaljevanje je treba zamrznjene viala prestaviti v okolje s temperaturo od 2 °C do 8 °C. Poln pladenj s 195 vialami se odtali v 3 urah. Viala je za takojšnjo uporabo mogoče odtaliti tudi tako, da so 30 minut na temperaturi do 30 °C.
- Odtaljena viala naj se ogreje na sobno temperaturo; pred redčenjem jo previdno 10-krat obrnite. Ne stresajte.
- Pred redčenjem lahko odtaljena disperzija vsebuje bele do belkaste, motne, amorfne delce.

Redčenje



1,8 ml 9 mg/ml (0,9 %) natrijevega klorida za injiciranje

- Odtaljeno cepivo je treba razredčiti v originalni viali z 1,8 ml 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za injiciranje z uporabo igle velikosti 21 G ali tanjšo in upoštevanjem aseptične tehnike.



- Preden iglo odstranite iz viala, izenačite tlak v viali tako, da izvlečete 1,8 ml zraka v prazno brizgo vehikla.



Previdno 10-krat

- Razredčeno disperzijo previdno 10-krat obrnite. Ne stresajte.
- Razredčeno cepivo mora biti belkasta disperzija brez vidnih delcev. Razredčeno cepivo zavržite, če opazite delce ali obarvanje.

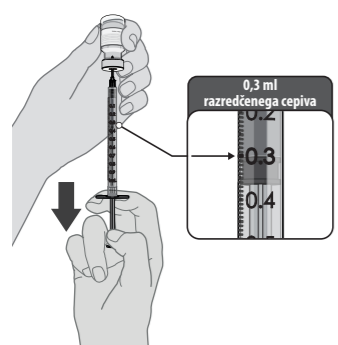


Zabeležite ustrezni datum in čas. Uporabite v 6 urah od redčenja.*

- Razredčene viala je treba označiti z ustreznim datumom in časom.
- Razredčene disperzije ne zamrzujte ali stresajte. Če je shranjena v hladilniku, počakajte, da se razredčena disperzija pred uporabo ogreje na sobno temperaturo.

*Dokazani sta bili 6-urna kemična in fizikalna stabilnost med uporabo pri od 2 °C do 30 °C po redčenju z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida za injiciranje.

Priprava posameznih 0,3 ml odmerkov cepiva COMIRNATY



- Po redčenju vsebuje viala 2,25 ml, kar ustreza 5 odmerkom po 0,3 ml. S sterilno iglo izvlecite potrebni odmerek, ki je 0,3 ml razredčenega cepiva.
- Morebitno neuporabljeno cepivo zavržite v 6 urah od redčenja.
- Cepivo COMIRNATY (mRNA cepivo proti COVID-19 (s spremenjenimi nukleozidi)) se daje intramuskularno po razredčitvi kot serija 2 odmerkov (vsak po 0,3 ml) v razmaku najmanj 21 dni. Prednostno mesto je deltoidna mišica nadlahti.

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Dodatne vire o cepivu COMIRNATY najdete na spletni strani

www.comirnatyglobal.com

BIONTECH



Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:
BioNTech Manufacturing GmbH

COMIRNATY™
mRNA cepivo proti COVID-19 (s spremenjenimi nukleozidi)