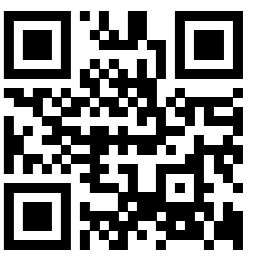


Przewodnik dotyczący właściwego przechowywania COMIRNATY, szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami) postępowania z nią i jej podawania



Warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało wydane w Unii Europejskiej dla produktu COMIRNATY, szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami) (szczepionki przeciw COVID-19 firm Pfizer i BioNTech w Stanach Zjednoczonych) do czynnego uodparniania osób w wieku od 16 lat w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywołanej przez wirus SARS-CoV-2. W początkowej fazie pandemii COMIRNATY, szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami) może być także dostarczana w opakowaniu z nazwą Szczepionka przeciw COVID-19 firm Pfizer i BioNTech.

OKRES WAŻNOŚCI ORAZ SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Okres ważności

Nieotwarta fiołka

Po wyjęciu z zamrażarki nieotwartą szczepionkę można przechowywać przed użyciem przez okres do 5 dni w temperaturze od 2°C do 8°C i przez maksymalnie 2 godziny w temperaturze do 30°C.

Po rozmrożeniu, szczepionki nie należy ponownie zamrażać.

Rozcieńczony produkt leczniczy

Wykazano, że po rozcieńczeniu w 9 mg/ml (0,9%) roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań produkt zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 6 godzin w temperaturze od 2°C do 30°C.

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamrażarce w temperaturze od -90°C do -60°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Podczas przechowywania należy zminimalizować ekspozycję na światło w pomieszczeniu oraz unikać ekspozycji na bezpośrednie działanie światła słonecznego i promieniowania ultrafioletowego.

Przygotowywanie rozmrożonych fiołek do stosowania może odbywać się w oświetlonych pomieszczeniach.

Przygotowywanie do rozmrożenia lub użycia szczepionki

- Tacki z fiołkami z otwartą pokrywą lub tacki z fiołkami zawierające mniej niż 195 fiołek po wyjęciu z miejsca przechowywania w stanie zamrożonym (<-60°C) można umieścić w temperaturze pokojowej (<25°C) przez maksymalnie 3 minuty, aby wyjąć fiołki lub przenieść je z jednego miejsca o bardzo niskiej temperaturze do drugiego.
- Po wyjęciu fiołki z tacki należy ją rozmrozić w celu użycia.
- Po ponownym umieszczeniu tacek z fiołkami w miejscu przechowywania w stanie zamrożonym po ekspozycji na temperaturę pokojową, muszą tam pozostać przez co najmniej 2 godziny zanim będzie można je ponownie wyjąć.

SZCZEPIONKĘ COMIRNATY POWINIEN PRZYGOTOWYWAĆ FACHOWY PERSONEL MEDYCZNY Z ZASTOSOWANIEM TECHNIKI ASEPTYCZNEJ, ABY ZAPEWNIĆ STERYLNOŚĆ PRZYGOTOWANEJ DISPERSJI.

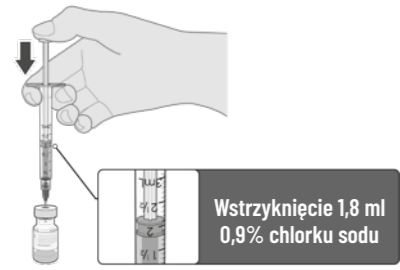
ROZMRAŻANIE PRZED ROZCIEŃCZANIEM



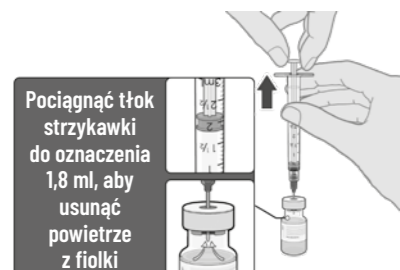
Nie dłużej niż 2 godziny w temperaturze pokojowej (do 30°C)

- Wielodawkową fiołkę przechowuje się zamrożoną i należy ją rozmrozić przed rozcieńczeniem. Zamrożone fiołki należy umieścić w temperaturze od 2°C do 8°C w celu rozmrożenia. Rozmrożenie opakowania zawierającego 195 fiołek może zająć 3 godziny. Alternatywnie zamrożone fiołki można również rozmrażać przez 30 minut w temperaturze do 30°C w celu niezwłocznego użycia.
- Należy odczekać aż rozmrożona fiołka osiągnie temperaturę pokojową i delikatnie odwrócić ją 10 razy przed rozcieńczeniem. Nie wstrząsać.**
- Przed rozcieńczeniem rozmrożona dyspersja może zawierać nieprzejrzyste, amorficzne cząstki w kolorze białym do złamanej bieli.

ROZCIEŃCZANIE



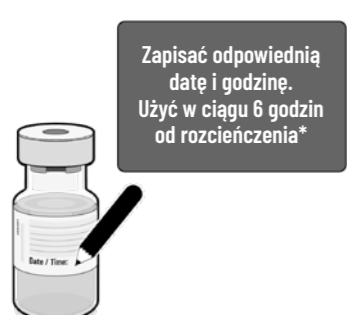
- Rozmrożoną szczepionkę należy rozcieńczyć w oryginalnej fiołce, dodając 1,8 ml 9 mg/ml (0,9%) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań, używając igły o grubości 21 G lub cieńszej oraz stosując aseptyczną technikę.



- Wyrównać ciśnienie w fiołce przed wyjęciem igły z korka fiołki, pobierając z niej 1,8 ml powietrza do pustej strzykawki po rozcieńczalniku.



- Delikatnie odwrócić fiołkę z rozcieńczoną dyspersją 10 razy. Nie wstrząsać.**
- Rozcieńczona szczepionka powinna mieć postać dyspersji w kolorze złamanej bieli, bez widocznych cząstek. Rozcieńczoną szczepionkę należy wyrzucić, jeśli zawiera cząstki lub zmieniła zabarwienie.



- Po rozcieńczeniu na fiołkach należy zapisać odpowiednią datę i godzinę przydatności do użycia.
- Nie zamrażać rozcieńczonej dyspersji ani nie potrząsać nią. W razie przechowywania w lodówce, przed użyciem odczekać aż rozcieńczona dyspersja osiągnie temperaturę pokojową.

* Wykazano, że po rozcieńczeniu w 9 mg/ml (0,9%) roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań produkt zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 6 godzin w temperaturze od 2°C do 30°C.

PRZYGOTOWYWANIE POJEDYNCZYCH DAWEK 0,3 ml PRODUKTU LECZNICZEGO COMIRNATY



- Po rozcieńczeniu fiołka zawiera 2,25 ml, co odpowiada 5 dawkom po 0,3 ml. Pobrać wymaganą dawkę 0,3 ml rozcieńczonej szczepionki, używając jałowej igły.
- Wyrzucić wszelkie niewykorzystane resztki szczepionki w ciągu 6 godzin od rozcieńczenia.
- Comirnaty, szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami) jest podawana domięśniowo po rozcieńczeniu jako cykl 2 dawek (0,3 ml każda) w odstępie co najmniej 21 dni. Preferowanym miejscem podania jest mięsień naramienny.**

W CELU POPRAWIENIA IDENTYFIKOWALNOŚCI BIOLOGICZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH NALEŻY CZYTELNIIE ZAPISAĆ NAZWĘ I NUMER SERII PODAWANEGO PRODUKTU.

USUWANIE

- Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Dodatkowe informacje na temat szczepionki COMIRNATY:

www.comirnatyeducation.pl

INFOLINIA:

tel. 22 335 65 55

KONTAKT MAILOWY:

Informacja medyczna: medical.info.pl@pfizer.com, Obsługa zamówień i reklamacji: szczepionka@pfizer.com, Kwestie związane z kontrolą jakości produktu: jakosc_szczepionki@pfizer.com
Zgłaszanie działań niepożądanych: POL.AEReporting@pfizer.com