

# Pokyny pre správne uchovávanie, zaobchádzanie a podávanie očkovacej látky COMIRNATY

**COMIRNATY™**  
mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)

V EÚ bolo vydané rozhodnutie o podmienenej registrácii (Conditional Marketing Authorisation (CMA)) COMIRNATY koncentráta na injekčnú disperziu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) (v Spojených štátoch Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine) na aktívnu imunizáciu na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného vírusom SARS-CoV-2 u osôb vo veku 16 rokov a starších. Počas počiatočného pandemického štádia sa môže COMIRNATY koncentrát na injekčnú disperziu, mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) dodávať aj v balení označenom názvom Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine.



## Čas použiteľnosti a špeciálne upozornenia na uchovávanie

### Čas použiteľnosti

#### Neotvorená injekčná liekovka

Po vybratí z mrazničky sa neotvorená očkovacia látka môže pred použitím uchovávať po dobu maximálne 5 dní pri teplote 2 °C až 8 °C a maximálne 2 hodiny pri teplotách do 30 °C. Po rozmrazení sa očkovacia látka nesmie opakovane zmraziť.

#### Zriedený liek

Chemická a fyzikálna stabilita počas používania sa po zriedení s injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) preukázala na 6 hodín pri teplote 2 °C až 30 °C.

### Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v mrazničke pri teplote -90 °C až -60 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Počas uchovávania minimalizujte jej vystavenie svetlu v miestnosti a nevystavujte ju priamemu slnečnému svetlu ani ultrafialovému žiareniu.

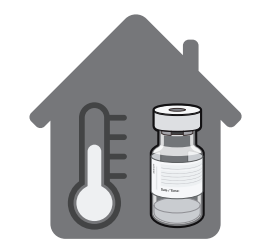
S rozmrazenými injekčnými liekvočkami je možné manipulovať v podmienkach s umelým osvetlením miestnosti.

### Keď ste pripravení rozmraziť alebo použiť očkovaciu látku:

- Škatule na liekovky s otvoreným vekom alebo škatule na liekovky obsahujúce menej ako 195 injekčných liekoviek vybrané z mraziaceho uchovávacieho priestoru (< -60 °C) môžu byť vystavené izbovej teplote (< 25 °C) maximálne 3 minúty na odobratie injekčných liekoviek alebo za účelom prenosu medzi prostrediami s ultra nízkou teplotou.
- Po vybratí zo škatule na liekovky sa má injekčná liekovka rozmraziť na použitie.
- Po vrátení škatúľ na liekovky do mraziaceho uchovávacieho priestoru potom, ako boli vystavené izbovej teplote, musia škatule na liekovky zostať v mraziacom priestore aspoň 2 hodiny pred ďalším vybratím.

**COMIRNATY má pripravovať zdravotnícky pracovník pomocou aseptického postupu na zabezpečenie sterility pripravenej disperzie.**

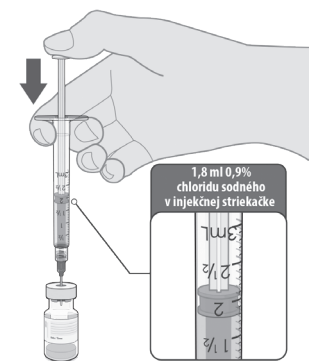
## Rozmrazenie pred nariadením



Maximálne 2 hodiny pri izbovej teplote (do 30 °C)

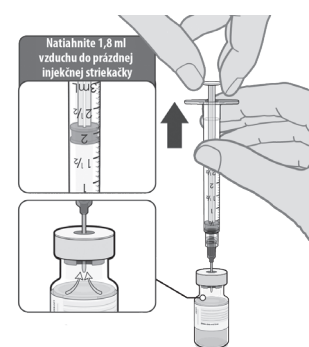
- Viacdávková injekčná liekovka sa uchováva zmrazená a pred nariadením sa musí rozmraziť. Zmrazené injekčné liekovky sa majú premiestniť do prostredia s teplotou od 2 °C do 8 °C, aby sa rozmrazili; rozmrazenie balenia 195 injekčných liekoviek môže trvať až 3 hodiny. Zmrazené injekčné liekovky je možné alternatívne tiež nechať rozmraziť po dobu 30 minút pri teplotách do 30 °C na okamžité použitie.
- Rozmrazenú injekčnú liekovku nechajte dosiahnuť izbovú teplotu a pred nariadením ju 10-krát opatrne prevráťte. Nepretrepávajte.**
- Pred nariadením môže rozmrazená disperzia obsahovať biele až sivobiele nepriehľadné amorfné častice.

## Riedenie

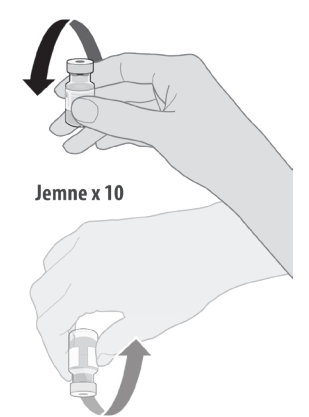


1,8 ml 0,9% chloridu sodného v injekčnej striekačke

- Rozmrazená očkovacia látka musí byť nariadená v jej pôvodnej injekčnej liekovke s 1,8 ml injekčného roztoku chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %) pomocou ihly veľkosti 21 G alebo tenšej a pomocou aseptického postupu.



- Pred vytiahnutím ihly zo zátky injekčnej liekovky vyrovnajte tlak v injekčnej liekovke natihnutím 1,8 ml vzduchu do prázdnej injekčnej striekačky, ktorou sa vstrelo rozpúšťadlo.



Jemne x 10

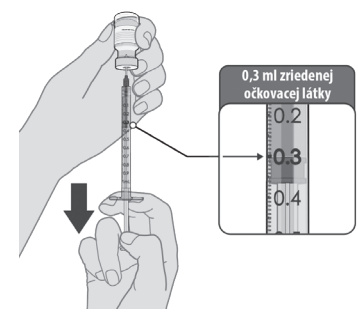
- Nariadenú disperziu 10-krát jemne prevráťte. Nepretrepávajte.**
- Nariadená očkovacia látka má byť vo forme sivobielej disperzie bez viditeľných častíc. Ak nariadená očkovacia látka obsahuje častice alebo ak došlo k zmene jej sfarbenia, zlikvidujte ju.



Uveďte dátum a čas zriadenia. Použite najneskôr do 6 hodín od zriadenia\*

- Po nariadení treba injekčné liekovky označiť príslušným dátumom a časom.
  - Nariadenú disperziu nezmrazujte ani ňou netraсте. Pri uchovávaní v chladničke nechajte pred použitím nariadenú disperziu dosiahnuť izbovú teplotu.
- \*Chemická a fyzikálna stabilita počas používania sa po zriedení s injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) preukázala na 6 hodín pri teplote 2 °C až 30 °C.

## Príprava jednotlivých 0,3 ml dávok očkovacej látky COMIRNATY



- Injekčná liekovka obsahuje po nariadení 2,25 ml, čo zodpovedá 5 dávkam po 0,3 ml. Natihnite potrebnú 0,3 ml dávku nariadenej očkovacej látky pomocou sterilnej ihly.
- Zlikvidujte všetku očkovaciu látku, ktorú nespotrebuje do 6 hodín po nariadení.
- COMIRNATY mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) je po nariadení podávaná intramuskulárne ako cyklus 2 dávok (každá má 0,3 ml) s odstupom najmenej 21 dní. Uprednostňované miesto podania je deltový sval ramena.**

**Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.**

## Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

**Ďalšie zdroje informácií o COMIRNATY sú dostupné na**

[www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

**BIONTECH**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:  
BioNTech Manufacturing GmbH



**COMIRNATY™**  
mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)

PP-CVV-SVK-0005  
Dátum prípravy materiálu: december 2020  
Dátum schválenia ŠUKL: december 2020  
© 2020 Pfizer Inc. Všetky práva vyhradené.