

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 uchovávať po dobu maximálne 5 dní pri teplote 2 °C až 8 °C. V rámci 5 dní času použiteľnosti pri teplote 2 °C až 8 °C sa môže očkovacia látka prepravovať až po dobu 12 hodín. Pred použitím sa môže neotvorená očkovacia látka uchovávať maximálne 2 hodiny pri teplotách do 30 °C. Po rozmrazení sa očkovacia látka nesmie opakovane zmraziť.

Manipulácia pri teplotných výkyvoch po vybratí z mrazničky

Údaje o stabilite naznačujú, že neotvorená injekčná liekovka je stabilná až do:

- 24 hodín, ak sa uchováva pri teplotách od -3 °C do 2 °C,
- spolu 4 hodiny, ak sa uchováva pri teplotách od 8 °C do 30 °C, vrátane 2 hodín pri teplotách až do 30 °C, ako je opísané vyššie.

Nariedený liek

Chemická a fyzikálna stabilita počas používania, vrátane prepravy, sa po nariadení 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

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

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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

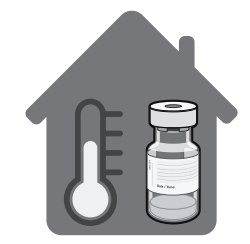
S rozmrazenými injekčnými liekovkami je možné manipulovať v podmienkach s umelým osvetlením miestnosti.

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 škatúl 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.

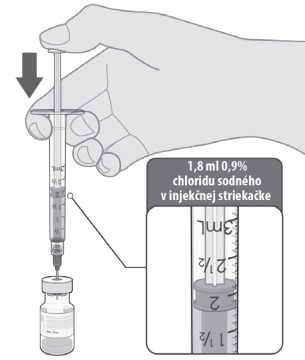
Rozmrazenie pred nariadením



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

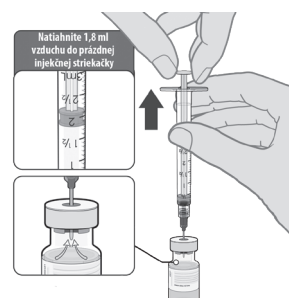
- Viacdávková injekčná liekovka sa uchováva zmrazená a pred nariadením sa musí rozmraziť. Zmrazené injekčné liekovky sa majú premiestniť do prostredia s teplotou od 2 °C do 8 °C, aby sa rozmrazili; rozmrazenie balenia 195 injekčných liekoviek môže trvať až 3 hodiny. Zmrazené injekčné liekovky je možné alternatívne tiež nechať rozmraziť po dobu 30 minút pri teplotách do 30 °C na okamžité použitie.
- Neotvorená očkovacia látka sa môže uchovávať po dobu maximálne 5 dní pri teplote 2 °C až 8 °C. V rámci 5 dní času použiteľnosti pri teplote 2 °C až 8 °C sa môže očkovacia látka prepravovať až po dobu 12 hodín.
- **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



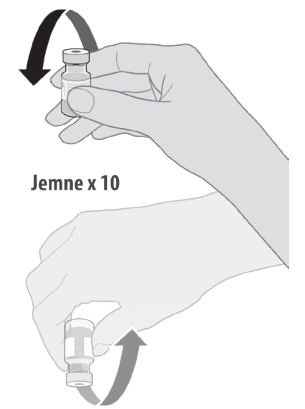
1,8 ml 0,9% chloridu sodného v injekčnej striekačke

- 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.



Zatiahnite piest na 1,8 ml na vytiahnutie vzduchu z injekčnej liekovky

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



Jemne x 10

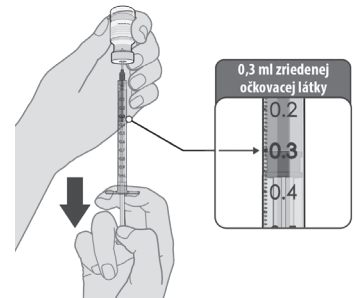
- **Nariedenú disperziu 10-krát jemne prevráťte. Nepretrepávajte.**
- Nariedená očkovacia látka má byť vo forme sivobielej disperzie bez viditeľných častíc. Ak nariedená očkovacia látka obsahuje častice alebo ak došlo k zmene jej sfarbenia, zlikvidujte ju.



Uveďte dátum a čas zriedenia. Použite najneskôr do 6 hodín od zriedenia

- Po nariadení treba injekčné liekovky označiť prislúšnym dátumom a časom.
- Po nariadení uchovávajte pri teplote 2 °C až 30 °C a použite do 6 hodín, vrátane času prepravy.
- Nariedenú disperziu nezmrázajte ani ňou netraсте. Pri uchovávaní v chladničke nechajte pred použitím nariedenú disperziu dosiahnuť izbovú teplotu.

Príprava jednotlivých 0,3 ml dávok očkovacej látky COMIRNATY



- Injekčná liekovka obsahuje po nariadení 2,25 ml, z ktorých je možné získať 6 dávok po 0,3 ml.
- Zátku injekčnej liekovky očistite aseptickým postupom pomocou jednorazového antiseptického tampónu.
- Natihnite 0,3 ml dávku očkovacej látky COMIRNATY.
 - Na získanie 6 dávok z jednej injekčnej liekovky sa majú používať injekčné striekačky a/alebo ihly s malým mŕtvym priestorom. Kombinácia injekčnej striekačky s malým mŕtvym priestorom a ihly nemá mať mŕtvý priestor vyšší ako 35 mikrolitrov.
 - Pri použití štandardných injekčných striekačiek a ihliel nemusí byť objem dostatočný na získanie šiestej dávky z jednej injekčnej liekovky.
- Každá dávka musí obsahovať 0,3 ml očkovacej látky.
- Ak zvyšné množstvo očkovacej látky v injekčnej liekovke nie je dostatočné na podanie plnej dávky 0,3 ml, injekčnú liekovku a všetok zvyšný objem zlikvidujte.
- Nezlievajte zvyšné množstvo očkovacej látky z viacerých injekčných liekoviek.
- Zlikvidujte všetku očkovaciu látku, ktorú nespotrebuje do 6 hodín po nariadení.
- **COMIRNATY mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) sa podáva intramuskulárne po nariadení ako cyklus 2 dávok (každá má 0,3 ml). Druhú dávku sa odporúča podať 3 týždne po prvej dávke.**

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