

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) (Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine v niektorých krajinách) na aktívnu imunizáciu na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného vírusom SARS-CoV-2 u osôb vo veku 12 rokov a starších.



Čas použiteľnosti a špeciálne upozornenia na uchovávanie

Čas použiteľnosti

Neotvorená injekčná liekovka

Zmrazená injekčná liekovka

6 mesiacov pri teplote -90 °C až -60 °C.

V rámci 6 mesiacov času použiteľnosti sa môžu neotvorené injekčné liekovky uchovávať a prepravovať pri teplote -25 °C až -15 °C jednorazovo po dobu maximálne 2 týždne a môžu sa vrátiť do podmienok -90 °C až -60 °C.

Rozmrazená injekčná liekovka

1 mesiac pri teplote 2 °C až 8 °C.

V rámci 1-mesačného času použiteľnosti pri teplote 2 °C až 8 °C sa môže injekčná liekovka prepravovať až po dobu 12 hodín.

Pred použitím sa môže neotvorená injekčná liekovka 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.

Tieto informácie sú určené na pomoc zdravotníckym pracovníkom len v prípade dočasných teplotných výkyvov.

Preprava zmrazených injekčných liekoviek pri ultra nízkej teplote (< -60 °C)

- **Škatule na liekovky s uzatvoreným vekom** obsahujúce 195 injekčných liekoviek, ktoré sa vybrali z mraziaceho uchovávacieho priestoru s ultra nízkou teplotou (< -60 °C), môžu byť vystavené teplotám až do 25 °C maximálne **5 minút**.
- **Škatule na liekovky s otvoreným vekom** alebo škatule na liekovky obsahujúce menej ako 195 injekčných liekoviek, ktoré sa vybrali z mraziaceho uchovávacieho priestoru s ultra

nízkou teplotou (< -60 °C), môžu byť vystavené teplotám až do 25 °C maximálne **3 minúty**.

- Po vystavení teplote do 25 °C sa škatule s injekčnými liekovkami vrátia do mraziaceho uchovávacieho priestoru, kde musia zostať aspoň 2 hodiny pred ďalším vybratím.
- Preprava zmrazených injekčných liekoviek uchovávaných pri teplote -25 °C až -15 °C**
- **Škatule na liekovky s uzatvoreným vekom** obsahujúce 195 injekčných liekoviek, ktoré sa vybrali z mraziaceho uchovávacieho priestoru (-25 °C až -15 °C), môžu byť vystavené teplotám až do 25 °C maximálne **3 minúty**.
 - **Škatule na liekovky s otvoreným vekom** alebo škatule na liekovky obsahujúce menej ako 195 injekčných liekoviek, ktoré sa vybrali z mraziaceho uchovávacieho priestoru (-25 °C až -15 °C), môžu byť vystavené teplotám až do 25 °C maximálne **1 minútu**.

Po vybratí injekčnej liekovky zo škatule na liekovky sa má injekčná liekovka rozmraziť na použitie.

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. Z mikrobiologického hľadiska, ak metóda riedenia nevylučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie, sa má liek použiť okamžite. Ak sa liek nepoužije okamžite, za čas použiteľnosti a podmienky uchovávania počas používania zodpovedá používateľ.

Špeciálne upozornenia na uchovávanie

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

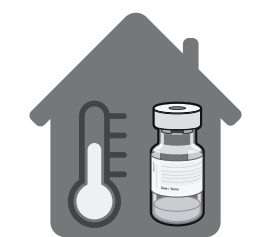
Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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

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

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

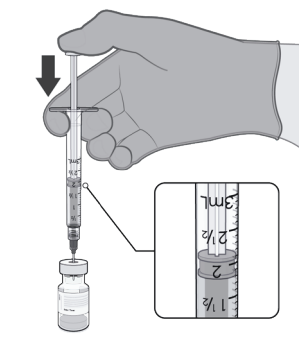
Rozmrazenie pred nariadením



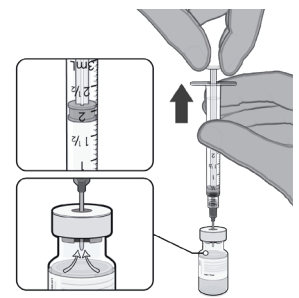
Nie dlhšie ako 2 hodiny pri izbovej teplote (maximálne 30 °C).

- 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 injekčná liekovka sa môže uchovávať po dobu maximálne 1 mesiaca pri teplote 2 °C až 8 °C. V rámci 1-mesačného času použiteľnosti pri teplote 2 °C až 8 °C sa môže injekčná liekovka 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



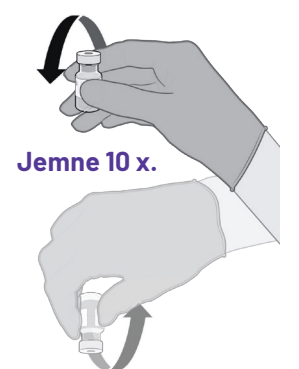
1,8 ml injekcia 0,9 % chloridu sodného.



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

- 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 vstreklo rozpúšťadlo.



Jemne 10 x.

- **Nariedenú disperziu 10-krát jemne prevráťte. Nepretrepávajte.**

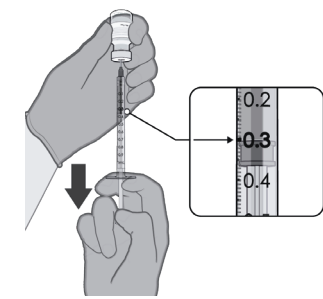
- Nariedená očkovacia látka má byť vo forme sivobielej disperzie bez viditeľných častíc. Ak nariedená očkovacia látka obsahuje častice alebo ak došlo k zmene jej sfarbenia, nepoužívajte ju.



Zaznamenajte príslušný dátum a čas. Použite do 6 hodín po nariadení.

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

Príprava jednotlivých 0,3 ml dávok očkovacej látky COMIRNATY



0,3 ml nariedenej očkovacej látky.

- Injekčná liekovka obsahuje po nariadení 2,25 ml, z ktorých je možné získať 6 dávok po 0,3 ml.
- Zátku injekčnej liekovky očistíte aseptickým postupom pomocou jednorazového antiseptického tampónu.
- Natihnete 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.
- Zlikvidujte všetku očkovaciu látku, ktorú nespotrebuje do 6 hodín po nariadení.
- Nezlievajte zvyšné množstvo očkovacej látky z viacerých injekčných liekoviek.
- **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

BIONTECH

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: BioNTech Manufacturing GmbH

COMIRNATY mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid), ktorá je založená na patentovej technológii mRNA spoločnosti BioNTech, bola vyvinutá oboma spoločnosťami BioNTech a Pfizer.

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

PP-CMR-SVK-0035
Dátum prípravy materiálu: jún 2021
Dátum schválenia ŠUKL: jún 2021
© 2021 Pfizer Inc. Všetky práva vyhradené.