

Ръководство за правилно съхранение, работа и приложение на COMIRNATY

COMIRNATY™
иРНК ваксина срещу COVID-19 (нуклеозидно модифицирана)

В ЕС е дадено разрешение за употреба под условие (Conditional Marketing Authorization, CMA) за лекарствения продукт COMIRNATY иРНК ваксина срещу COVID-19 (нуклеозидно модифицирана) (Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine в САЩ) за активна имунизация за превенция на заболяването COVID-19, причинено от вируса SARS-CoV-2, при лица на възраст 16 и повече години. По време на началната фаза на пандемията, иРНК ваксината срещу COVID-19 COMIRNATY може да се разпространява също и в опаковки с името Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine.



Срок на годност и специални условия на съхранение

Срок на годност

Неотворен флакон

След изваждане от фризера неотворената ваксина може да се съхранява за период до 5 дни при 2°C до 8°C и до 2 часа при температура до 30°C преди употреба. След размразяване ваксината не трябва да се замразява отново.

Разреден лекарствен продукт

Доказана е химична и физична стабилност по време на употреба за 6 часа при 2°C до 30°C след разреждане в натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор.

Специални условия на съхранение

Да се съхранява във фризер при -90°C до -60°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

По време на съхранение сведете до минимум излагането на стайна светлина и избягвайте излагане на пряка слънчева светлина и ултравиолетова светлина.

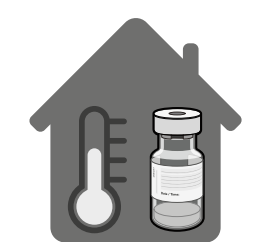
С размразените флакони може да се работи в условия на стайна светлина.

Когато сте готови да размразите или да използвате ваксината:

- Плитки кутии с отворени капаци или плитки кутии с флакони, съдържащи по-малко от 195 флакона, извадени от съхранение в замразено състояние (<-60°C), могат да останат на стайна температура (<25°C) до 3 минути за изваждане на флакони или трансфер между среди със свързани температури.
- Щом като даден флакон е изваден от плитката кутия с флакони, той трябва да се размрази за употреба.
- След като плитките кутии с флакони се поставят обратно за съхранение в замразено състояние след излагане на стайна температура, те трябва да останат на съхранение в замразено състояние в продължение на най-малко 2 часа, преди да могат да бъдат извадени отново.

Comirnaty трябва да се приготви от медицински специалист, като се използва асептична техника, за да се гарантира стерилността на приготвената дисперсия.

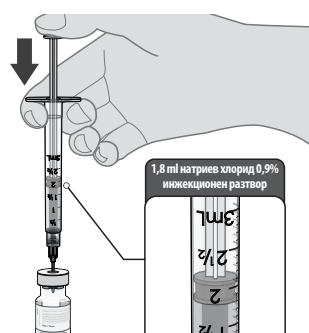
Размразяване преди разреждане



Не повече от 2 часа при стайна температура (до 30°C)

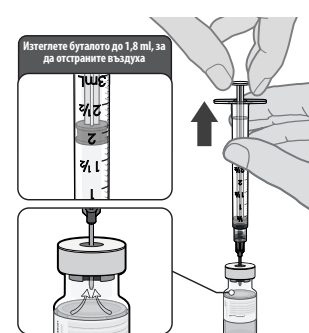
- Многодозовият флакон се съхранява замразен и трябва да се размрази преди разреждане. Замразените флакони трябва да се пренесат в среда с температура 2°C до 8°C, за да се размразят; размразяването на една опаковка със 195 флакона може да отнеме 3 часа. Като друга възможност, замразените флакони могат също така да се размразят за 30 минути при температура до 30°C за незабавна употреба.
- Оставете размразеният флакон да достигне стайна температура и внимателно го обърнете 10 пъти преди разреждане. Не разклащайте.**
- Преди разреждане размразената дисперсия може да съдържа бели до почти бели непрозрачни аморфни частици.

Разреждане

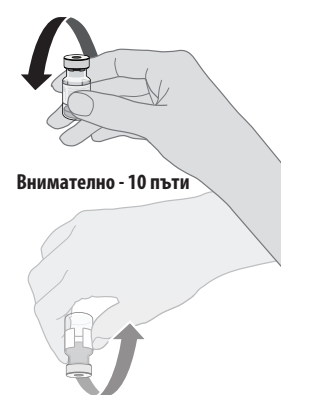


1,8 ml натриев хлорид 0,9% инжекционен разтвор

- Размразената ваксина трябва да се разрежи в нейния оригинален флакон с 1,8 ml натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор, като се използва игла 21 G, или по-тънка, и асептична техника.

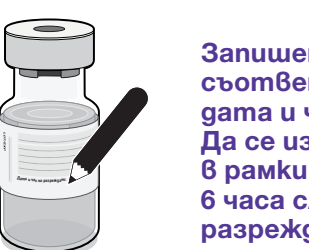


- Изравнете налягането във флакона преди да извадите иглата от него, като изтеглите 1,8 ml въздух в изпразнената спринцовка на разреждателя.



Внимателно - 10 пъти

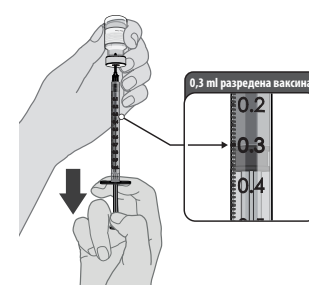
- Внимателно обърнете разредената дисперсия 10 пъти. Не разклащайте.**
- Разредената ваксина трябва да представлява почти бяла дисперсия без видими частици. Извърлете разредената ваксина при наличие на частици или промяна в цвета.



Запишете съответните дата и час. Да се използва в рамките на 6 часа след разреждане.

- На разредените флакони трябва да бъдат отбелязани съответните дата и час.
 - Не замразявайте или разклащайте разредената дисперсия. Ако е била поставена в хладилник, оставете разредената дисперсия да достигне стайна температура преди употреба.
- * Доказана е химична и физична стабилност по време на употреба за 6 часа при 2°C до 30°C след разреждане в натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор.

Приготвяне на индивидуални дози COMIRNATY от 0,3 ml



- След разреждане флаконът съдържа 2,25 ml, съответстващи на 5 дози по 0,3 ml. Изтеглете необходимата доза от 0,3 ml от разредената ваксина, като използвате стерилна игла.
- Извърлете неизползваната ваксина в рамките на 6 часа след разреждане.
- COMIRNATY иРНК ваксина срещу COVID-19 (нуклеозидно модифицирана) се прилага интрамускулно след разреждане като курс от 2 дози (по 0,3 ml всяка) през интервал най-малко 21 дни. Предпочитаното място е делтоидният мускул в горната част на ръката.**

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партиният номер на приложния продукт трябва ясно да се записват.

Изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Открийте допълнителна информация за COMIRNATY на

www.comirnatyglobal.com

BIONTECH



Приемател на разрешението за употреба:
BioNTech Manufacturing GmbH, Германия

Пфайзер Люксембург: САРА Клон България
Европейски Лекарски Център
бул. "Цариградско шосе" 115 М, сграда D, ет. F,
1784 София, тел. +359 2 970 4333, факс: 02/970 4300

COMIRNATY™
иРНК ваксина срещу COVID-19 (нуклеозидно модифицирана)

PP-CVW-EEP-0006
© 2020 Pfizer Inc. Всички права запазени. Декември 2020