

# Váš průvodce správným uchováním, zacházením a podáváním vakcíny Comirnaty

**COMIRNATY™**  
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

mRNA vakcíně COMIRNATY proti onemocnění COVID-19 (modifikovaný nukleosid) (Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine v některých zemích) bylo uděleno **podmínečné rozhodnutí o registraci v EU**, a to pro aktivní imunizaci k prevenci onemocnění COVID-19, způsobené virem SARS-CoV-2, u osob ve věku 12 let a starších.



## Doba použitelnosti a zvláštní opatření pro uchovávání

### Doba použitelnosti

#### Neotevřená injekční lahvička

#### Zmrazená injekční lahvička

9 měsíců při teplotě -90 °C až -60 °C

Během doby použitelnosti 9 měsíců mohou být neotevřené injekční lahvičky uchovávány a transportovány při teplotě -25 °C až -15 °C po jednotlivou dobu až 2 týdny a mohou být vráceny do prostoru pro uchovávání při teplotě -90 °C až -60 °C.

#### Rozmrazená injekční lahvička

1 měsíc při teplotě 2 °C až 8 °C

Během doby použitelnosti trvající 1 měsíc při teplotě 2 °C až 8 °C lze přípravek transportovat až po dobu 12 hodin. Neotevřenou injekční lahvičku lze před použitím uchovávat až 2 hodiny při teplotě do 30 °C.

#### Po rozmrazení vakcína nesmí být znovu zmrazena.

#### Manipulace při teplotních výkyvech po jednorázovém vyjmutí z mrazničky

Údaje o stabilitě prokazují, že neotevřená injekční lahvička je stabilní až:

- 24 hodin, je-li uchovávána při teplotě od -3 °C do 2 °C
- celkem 4 hodiny, je-li uchovávána při teplotě od 8 °C do 30 °C; to zahrnuje 2 hodiny při teplotě až do 30 °C, jak je uvedeno výše

Tyto informace slouží jako návod pro zdravotnické pracovníky pouze v případě dočasného výkyvu teploty.

#### Přenesení zmrazených injekčních lahviček uchovávaných při velmi nízké teplotě (< -60 °C)

- **Zásobníky injekčních lahviček uzavřené víkem** obsahující 195 injekčních lahviček, které byly vyjmuty z prostoru pro uchovávání při velmi nízké teplotě ve zmrazeném stavu (< -60 °C), smí být uchovávány maximálně **5 minut** při teplotě až 25 °C.
- **Zásobníky injekčních lahviček s otevřeným víkem** nebo zásobníky injekčních lahviček obsahující méně než 195 injekčních lahviček, které byly vyjmuty z prostoru pro uchovávání při velmi nízké teplotě ve zmrazeném stavu (< -60 °C), smí být uchovávány maximálně **3 minuty** při teplotě až 25 °C.

- Poté, co jsou zásobníky s injekčními lahvičkami vráceny do prostoru pro uchovávání ve zmrazeném stavu po vystavení teplotě až 25 °C, musí zůstat ve zmrazeném stavu po dobu nejméně 2 hodin, než je lze znovu vyjmout.

#### Přenesení zmrazených injekčních lahviček uchovávaných při teplotě -25 °C až -15 °C

- **Zásobníky injekčních lahviček uzavřené víkem** obsahující 195 injekčních lahviček, které byly vyjmuty z prostoru pro uchovávání ve zmrazeném stavu (-25 °C až -15 °C), smí být uchovávány maximálně **3 minuty** při teplotě až 25 °C.
- **Zásobníky injekčních lahviček s otevřeným víkem** nebo zásobníky injekčních lahviček obsahující méně než 195 injekčních lahviček, které byly vyjmuty z prostoru pro uchovávání ve zmrazeném stavu (-25 °C až -15 °C), smí být uchovávány maximálně **1 minutu** při teplotě až 25 °C.

Jakmile je injekční lahvička vyjmuta ze zásobníku na injekční lahvičky, má být rozmrazena pro použití.

#### Naředěný léčivý přípravek

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím, včetně doby transportu, byla prokázána po dobu 6 hodin při teplotě 2 °C až 30 °C po naředění injekčním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%). Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob ředění nevyvolává riziko mikrobiologické kontaminace, má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

#### Zvláštní opatření pro uchovávání

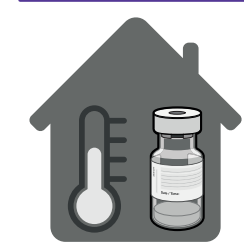
Uchovávejte v mrazničce při teplotě -90 °C až -60 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Během uchovávání je třeba minimalizovat vystavení přípravku světlu v místnosti a zabránit vystavení přímému slunečnímu světlu a ultrafialovému světlu. S rozmrazenými injekčními lahvičkami lze manipulovat při pokojovém světle.

**Vakcína COMIRNATY má být připravována zdravotnickým pracovníkem pomocí aseptické techniky, aby byla zajištěna sterilita připravené disperze.**

## Rozmrazení před ředěním



Ne déle než 2 hodiny při pokojové teplotě (do 30 °C)

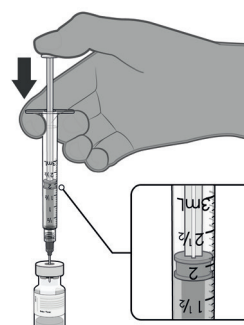
- Vícedávková injekční lahvička se uchovává zmrazená a před ředěním se musí rozmrazit. Zmrazené injekční lahvičky je třeba přenést do prostředí teplotě 2 °C až 8 °C. Rozmrazení balení 195 injekčních lahviček může trvat 3 hodiny. Alternativně lze zmrazené injekční lahvičky rozmrazovat po dobu 30 minut při teplotě do 30 °C pro okamžité použití.

- Neotevřenou injekční lahvičku lze uchovávat až 1 měsíc při teplotě 2 °C až 8 °C. Během doby použitelnosti trvající 1 měsíc při teplotě 2 °C až 8 °C lze přípravek transportovat až po dobu 12 hodin.

- Rozmrazenou injekční lahvičku nechejte dosáhnout pokojové teploty a před ředěním ji 10krát jemně převratte. Injekční lahvičkou netřepejte.

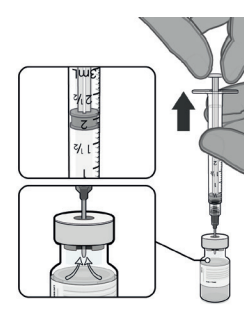
- Před naředěním může rozmrazená disperze obsahovat bílé až téměř bílé neprůhledné amorfni částice.

## Ředění



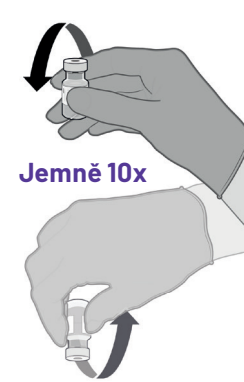
Injekce 1,8 ml 0,9% chloridu sodného

- Rozmrazená vakcína se musí naředit v původní injekční lahvičce 1,8 ml injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) za použití jehly o velikosti 21 gauge (21G) nebo užší a uplatnění aseptických metod.



Vytáhněte píst na značku 1,8 ml pro odstranění vzduchu z injekční lahvičky

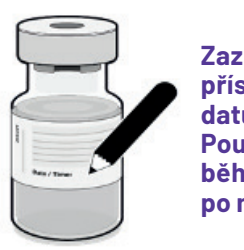
- Nasátím 1,8 ml vzduchu do prázdné stříkačky na rozpouštědlo vyrovnejte před vyjmutím jehly z injekční lahvičky tlak v injekční lahvičce.



Jemně 10x

- **Disperzi 10krát jemně převratte. Injekční lahvičkou netřepejte.**

- Naředěná vakcína se má jevit jako téměř bílá disperze bez viditelných částic. Jestliže jsou v naředěné vakcíně patrné částice nebo vakcína změnila barvu, nepoužívejte ji.



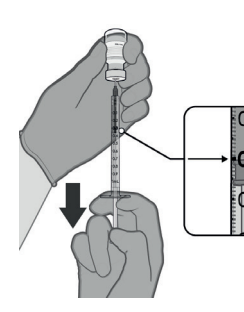
Zaznamenejte příslušné datum a čas. Použijte během 6 hodin po naředění.

- Injekční lahvičky s naředěnou vakcínou je třeba označit příslušným datem a časem.

- Po naředění uchovávejte vakcínu při teplotě 2 °C až 30 °C a použijte ji během 6 hodin, včetně doby transportu.

- Naředěnou disperzi nezmrazujte ani s ní netřepejte. Pokud je v chladu, nechte naředěnou disperzi před použitím dosáhnout pokojové teploty.

## Příprava jednotlivých dávek o objemu 0,3 ml vakcíny COMIRNATY



0,3 ml naředěné vakcíny

- Po naředění obsahuje injekční lahvička 2,25 ml, ze kterých lze získat 6 dávek po 0,3 ml.

- Pomocí aseptické techniky očistěte zátku injekční lahvičky použitím antiseptického tampónu.

- Natáhněte 0,3 ml vakcíny COMIRNATY.

- K získání šesti dávek z jedné injekční lahvičky je třeba použít injekční stříkačky a/nebo jehly s malým mrtvým prostorem. Kombinace injekční stříkačky a jehly s malým mrtvým prostorem má mít mrtvý objem maximálně 35 mikrolitrů.

- Pokud se používají standardní injekční stříkačky a jehly, nemusí být zajištěn dostatečný objem k získání šesti dávek z jedné injekční lahvičky.

- Každá dávka musí obsahovat 0,3 ml vakcíny.

- Pokud množství vakcíny zbývající v injekční lahvičce nemůže poskytnout plnou dávku 0,3 ml, injekční lahvičku a veškerý přebytečný objem zlikvidujte.

- Veškerou vakcínu, jež nebyla použita do 6 hodin po naředění, zlikvidujte.

- Nekombinujte obsah z více injekčních lahviček vakcíny.

- **mRNA vakcína COMIRNATY proti onemocnění COVID-19 (modifikovaný nukleosid) se podává po naředění intramuskulárně jako cyklus 2 dávek (0,3 ml každá dávka). Druhou dávku se doporučuje podat 3 týdny po první dávce.**

**Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.**

## Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**Další zdroje informací o vakcíně COMIRNATY naleznete na**

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

**BIONTECH**

**Pfizer**

Držitel rozhodnutí o registraci:  
BioNTech Manufacturing GmbH

mRNA vakcína COMIRNATY proti onemocnění COVID-19 (modifikovaný nukleosid), založená na mRNA technologii vlastněné společností BioNTech, byla vyvinutá společností BioNTech a Pfizer.

**COMIRNATY™**  
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

PP-CMR-CZE-0015  
© 2021 Pfizer Inc. Všechna práva vyhrazena. Zář 2021