

Guida alla corretta conservazione, manipolazione e somministrazione di COMIRNATY

COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

Un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionale (CMA) è stata emessa nell'UE per il prodotto Vaccino a mRNA contro COVID-19 COMIRNATY (modificato a livello dei nucleosidi) (vaccino contro COVID-19 di Pfizer-BioNTech negli Stati Uniti) per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 16 anni. Durante la fase iniziale della pandemia, il Vaccino a mRNA contro COVID-19 COMIRNATY (modificato a livello dei nucleosidi) può anche essere distribuito con la confezione riportante la denominazione Vaccino contro COVID-19 di Pfizer-BioNTech.



Periodo di validità e precauzioni speciali per la conservazione

Periodo di validità

Flaconcino chiuso

Una volta estratto dal congelatore, il vaccino chiuso può essere conservato prima dell'uso fino a 5 giorni a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C, e fino a 2 ore a una temperatura non superiore a 30 °C.

Una volta scongelato, il vaccino non deve essere ricongelato.

Medicinale diluito

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 6 ore a una temperatura compresa tra 2 e 30 °C in seguito a diluizione con soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%).

Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in congelatore a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Durante la conservazione, ridurre al minimo l'esposizione alla luce ambientale, ed evitare l'esposizione alla luce solare diretta e alla luce ultravioletta.

Dopo lo scongelamento, i flaconcini possono essere maneggiati in condizioni di luce ambientale.

Quando si è pronti a scongelare o utilizzare il vaccino:

- Una volta estratti dal congelatore (<-60 °C), i vassoi di flaconcini a coperchio aperto o i vassoi di flaconcini contenenti meno di 195 flaconcini possono rimanere a temperatura ambiente (<25 °C) per un massimo di 3 minuti per consentire l'estrazione dei flaconcini o il trasferimento fra ambienti a temperatura ultra-bassa.
- Quando un flaconcino viene estratto dal vassoio, deve essere scongelato per l'uso.
- Dopo essere stati nuovamente trasferiti in congelatore in seguito all'esposizione a temperatura ambiente, i vassoi di flaconcini devono rimanere in congelatore per almeno 2 ore prima che sia possibile estrarli nuovamente.

Comirnaty deve essere preparato da un operatore sanitario adottando tecniche asettiche, per garantire la sterilità della dispersione preparata.

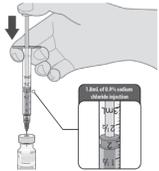
Scongelamento prima della diluizione



Non più di 2 ore a temperatura ambiente (fino a 30 °C)

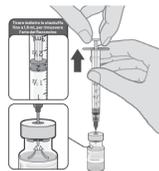
- Il flaconcino multidose viene conservato in congelatore e deve essere scongelato prima della diluizione. I flaconcini congelati devono essere trasferiti in un ambiente a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C per scongelarsi. Possono essere necessarie 3 ore per scongelare una confezione da 195 flaconcini. In alternativa, è possibile scongelare i flaconcini congelati per 30 minuti a una temperatura non superiore a 30 °C per l'uso immediato.
- Attendere che il flaconcino scongelato raggiunga la temperatura ambiente, quindi capovolgerlo delicatamente per 10 volte prima della diluizione. Non agitare.**
- Prima della diluizione, la dispersione scongelata può contenere particelle amorfe opache, di colore da bianco a biancastro.

Diluizione



1,8 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9%

- Il vaccino scongelato deve essere diluito all'interno del flaconcino originale con 1,8 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%), utilizzando un ago calibro 21 (o più sottile) e adottando tecniche asettiche.



- Stabilizzare la pressione nel flaconcino prima di rimuovere l'ago dal tappo del flaconcino, aspirando 1,8 mL di aria nella siringa del solvente vuota



Delicatamente per 10 volte

- Capovolgere delicatamente la dispersione diluita per 10 volte. Non agitare.**
- Il vaccino diluito deve apparire come una dispersione di colore biancastro, priva di particelle visibili. In presenza di particelle o in caso di alterazione del colore, gettare il vaccino diluito.

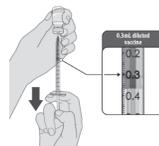


Annotare adeguatamente data e ora di smaltimento. Utilizzare entro 6 ore dalla diluizione*

- Dopo la diluizione, annotare adeguatamente data e ora di smaltimento sui flaconcini (**scadenza soluzione diluita**).
- Non congelare né agitare la dispersione diluita. Se refrigerata, attendere che la dispersione diluita raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.

* La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 6 ore a una temperatura compresa tra 2 e 30 °C dopo diluizione in una soluzione di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%) per iniezione.

Preparazione delle singole dosi da 0,3 mL di COMIRNATY



- Dopo la diluizione, il flaconcino contiene 2,25 mL, corrispondenti a 5 dosi da 0,3 mL. Aspirare la dose necessaria da 0,3 mL di vaccino diluito utilizzando un ago sterile.
- Gettare l'eventuale vaccino non utilizzato entro 6 ore dalla diluizione.
- COMIRNATY Vaccino a mRNA contro COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi) viene somministrato per via intramuscolare dopo diluizione come ciclo di 2 dosi (da 0,3 mL ciascuna) a distanza di almeno 21 giorni l'una dall'altra. La sede preferita è la regione deltoidea del braccio.**

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Ulteriori informazioni su COMIRNATY sono disponibili sul sito

www.comirnatyglobal.com

BIONTECH

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: BioNTech Manufacturing GmbH



COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

© 2020 Pfizer Inc. All rights reserved. December 2020