

Handleiding voor de juiste bereiding en toediening van Comirnaty per leeftijdsgroep en formulering

Klik hieronder voor meer informatie over de beschikbare formuleringen



Verdunnen voor gebruik, 12 jaar en ouder
(Comirnaty 30 microgram/dosis, paarse dop, injectieflacon voor meervoudige dosering)2



12 jaar en ouder, gebruiksklaar
(Comirnaty 30 microgram/dosis, grijze dop, injectieflacon voor meervoudige dosering) 4



5 tot en met 11 jaar, verdunnen voor gebruik
(Comirnaty 10 microgram/dosis, oranje dop, injectieflacon voor meervoudige dosering) 6

BIONTECH



COMIRNATY™
COVID-19-mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd)



Verdunnen voor gebruik, 12 jaar en ouder (Comirnaty 30 microgram/dosis, paarse dop, injectieflacon voor meervoudige dosering)

Comirnaty 30 microgram/dosis concentraat voor dispersie voor injectie is geïndiceerd voor actieve immunisatie bij personen van 12 jaar en ouder ter preventie van COVID-19 die wordt veroorzaakt door het SARS-CoV-2-virus.

Het gebruik van dit vaccin dient te gebeuren in overeenstemming met de officiële aanbevelingen.

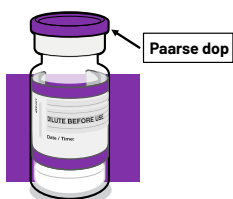
Comirnaty moet door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden bereid met een aseptische techniek om de steriliteit van de bereide dispersie te verzekeren.

Toediening van Comirnaty

- Na verdunning wordt Comirnaty intramusculair toegediend als een primaire kuur van 2 doses (van elk 0,3 ml). Het wordt aanbevolen de tweede dosis 3 weken na de eerste dosis toe te dienen.
- Bij personen van 18 jaar en ouder kan ten minste 6 maanden na de tweede dosis een boosterdosis (derde dosis) van Comirnaty intramusculair worden toegediend. De beslissing over wanneer en voor wie een derde dosis Comirnaty moet worden geïmplementeerd, moet genomen worden op basis van beschikbare effectiviteitsgegevens van het vaccin, waarbij rekening moet worden gehouden met beperkte veiligheidsgegevens.
- Bij personen die ernstig immuungecompromiteerd zijn, kan ten minste 28 dagen na de tweede dosis een derde dosis worden gegeven.

De onderlinge verwisselbaarheid van Comirnaty met COVID-19-vaccins van andere fabrikanten om de primaire vaccinatiekuur te voltooien of voor de boosterdosis (derde dosis), is niet vastgesteld. Personen die 1 dosis Comirnaty hebben gekregen, moeten een tweede dosis Comirnaty krijgen om de primaire vaccinatiekuur te voltooien en voor eventuele aanvullende doses. Doses van Comirnaty 30 microgram/dosis concentraat voor dispersie voor injectie na verdunning (verdunnen voor gebruik, 12 jaar en ouder) en Comirnaty 30 microgram/dosis dispersie voor injectie (12 jaar en ouder, gebruiksklaar) worden als onderling verwisselbaar beschouwd.

VERIFICATIE VAN DE DOSIS VAN COMIRNATY 30 MICROGRAM/DOSIS CONCENTRAAT VOOR DISPERSIE VOOR INJECTIE (12 JAAR EN OUDER)



- Controleer of de injectieflacon een paarse plastic dop heeft.
- Als de injectieflacon een grijze plastic dop heeft, raadpleeg dan de Samenvatting van de productkenmerken voor Comirnaty 30 microgram/dosis dispersie voor injectie.
- Als de injectieflacon een oranje plastic dop heeft, raadpleeg dan de Samenvatting van de productkenmerken voor Comirnaty 10 microgram/dosis concentraat voor dispersie voor injectie.

ONTDOOIEN VOORAFGAAND AAN VERDUNNEN VAN COMIRNATY 30 MICROGRAM/DOSIS CONCENTRAAT VOOR DISPERSIE VOOR INJECTIE (12 JAAR EN OUDER)

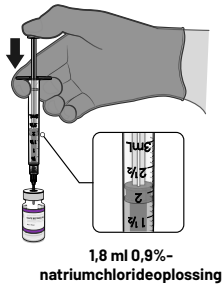




Verdunnen voor gebruik, 12 jaar en ouder

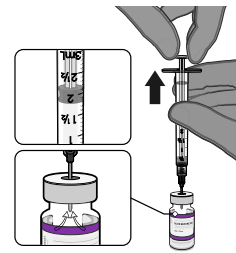
(Comirnaty 30 microgram/dosis, paarse dop, injectieflacon voor meervoudige dosering)
(vervolg)

VERDUNNEN VAN COMIRNATY 30 MICROGRAM/DOSIS CONCENTRAAT VOOR DISPERSIE VOOR INJECTIE (12 JAAR EN OUDER)



1,8 ml 0,9%-
natriumchlorideoplossing

- Verdun het ontdooide vaccin in zijn oorspronkelijke injectieflacon met 1,8 ml natriumchlorideoplossing (9 mg/ml; 0,9%) voor injectie met behulp van een naald van 21 gauge of dunner en aseptische technieken.



Trek de zuiger terug tot 1,8 ml om lucht uit de injectieflacon te verwijderen.

- Maak, alvorens de naald te verwijderen uit de stop van de injectieflacon, de druk in de injectieflacon gelijk door 1,8 ml lucht op te trekken in de lege spuit voor verdunningsmiddel.



Voorzichtig x 10

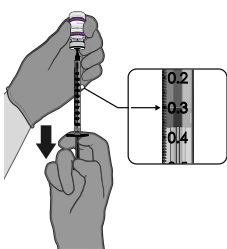
- Keer de verdunde dispersie voorzichtig 10 maal om. Niet schudden.
- Het verdunde vaccin moet een gebroken witte dispersie zijn waarin geen deeltjes zichtbaar zijn. Gebruik het verdunde vaccin niet als er vreemde deeltjes aanwezig zijn of als er sprake is van verkleuring.



Noteer de betreffende datum en het betreffende tijdstip. Na verdunning binnen 6 uur gebruiken.

- Noteer na verdunning op de injectieflacons de betreffende datum en het betreffende tijdstip.
- Bewaar ze na verdunning bij 2 °C tot 30 °C en gebruik ze binnen 6 uur, inclusief alle transporttijd.
- Vries de verdunde dispersie niet in en schud er niet mee. Laat de verdunde dispersie, indien gekoeld, vóór gebruik op kamertemperatuur komen.

BEREIDEN VAN AFZONDERLIJKE DOSES VAN 0,3 ML COMIRNATY 30 MICROGRAM/DOSIS CONCENTRAAT VOOR DISPERSIE VOOR INJECTIE (12 JAAR EN OUDER)



0,3 ml verdund vaccin

- Na verdunning bevat de injectieflacon 2,25 ml, waaruit 6 doses van 0,3 ml kunnen worden opgetrokken.
- Reinig op aseptische wijze de stop van de injectieflacon met een antiseptisch doekje voor eenmalig gebruik.
- Trek 0,3 ml Comirnaty op.

Gebruik spuiten en/of naalden met een kleine dode ruimte om 6 doses uit een enkele injectieflacon te kunnen optrekken. De dode ruimte van de combinatie van spuit en naald mag maximaal 35 microliter zijn.

Als standaardspuiten en -naalden worden gebruikt, is er mogelijk niet voldoende volume om een zesde dosis uit een enkele injectieflacon op te trekken.

- Elke dosis moet 0,3 ml vaccin bevatten.
- Gooi de injectieflacon en het overblijvende volume weg als de hoeveelheid vaccin die in de injectieflacon overblijft, geen volledige dosis van 0,3 ml kan opleveren.
- Gooi ongebruikt vaccin binnen 6 uur na verdunning weg.
- Overblijvend vaccin van meerdere injectieflacons mag niet worden samengevoegd.

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Aanvullende informatie over Comirnaty is te vinden op www.COMIRNATYglobal.com



COMIRNATY™
COVID-19-mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd)



12 jaar en ouder, gebruiksklaar

(Comirnaty 30 microgram/dosis, grijze dop, injectieflacon voor meervoudige dosering)

Comirnaty 30 microgram/dosis dispersie voor injectie is geïndiceerd voor actieve immunisatie bij personen van 12 jaar en ouder ter preventie van COVID-19 die wordt veroorzaakt door het SARS-CoV-2-virus.

Het gebruik van dit vaccin dient te gebeuren in overeenstemming met de officiële aanbevelingen.

Comirnaty moet door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden bereid met een aseptische techniek om de steriliteit van de bereide dispersie te verzekeren.

Toediening van Comirnaty

- Comirnaty wordt intramusculair toegediend als een primaire kuur van 2 doses (van elk 0,3 ml). Het wordt aanbevolen de tweede dosis 3 weken na de eerste dosis toe te dienen.
- Bij personen van 18 jaar en ouder kan ten minste 6 maanden na de tweede dosis een boosterdosis (derde dosis) van Comirnaty intramusculair worden toegediend. De beslissing over wanneer en voor wie een derde dosis Comirnaty moet worden geïmplementeerd, moet genomen worden op basis van beschikbare effectiviteitsgegevens van het vaccin, waarbij rekening moet worden gehouden met beperkte veiligheidsgegevens.
- Bij personen die ernstig immuungecompromitteerd zijn, kan ten minste 28 dagen na de tweede dosis een derde dosis worden gegeven.

De onderlinge verwisselbaarheid van Comirnaty met COVID-19-vaccins van andere fabrikanten om de primaire vaccinatiekuur te voltooien of voor de boosterdosis (derde dosis), is niet vastgesteld. Personen die 1 dosis Comirnaty hebben gekregen, moeten een tweede dosis Comirnaty krijgen om de primaire vaccinatiekuur te voltooien en voor eventuele aanvullende doses. Doses van Comirnaty 30 microgram/dosis concentraat voor dispersie voor injectie na verdunning (verdunnen voor gebruik, 12 jaar en ouder) en Comirnaty 30 microgram/dosis dispersie voor injectie (12 jaar en ouder, gebruiksklaar) worden als onderling verwisselbaar beschouwd.

VERIFICATIE VAN DE DOSIS VAN COMIRNATY 30 MICROGRAM/DOSIS DISPERSIE VOOR INJECTIE (12 JAAR EN OUDER)

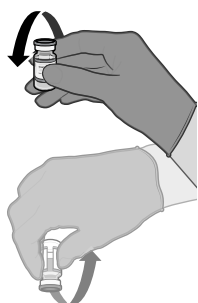


- Controleer of de injectieflacon een grijze plastic dop heeft.
- Als de injectieflacon een paarse plastic dop heeft, raadpleeg dan de Samenvatting van de productkenmerken voor Comirnaty 30 microgram/dosis concentraat voor dispersie voor injectie.
- Als de injectieflacon een oranje plastic dop heeft, raadpleeg dan de Samenvatting van de productkenmerken voor Comirnaty 10 microgram/dosis concentraat voor dispersie voor injectie.

AFHANDELING VOORAFGAAND AAN GEBRUIK VAN COMIRNATY 30 MICROGRAM/DOSIS DISPERSIE VOOR INJECTIE (12 JAAR EN OUDER)



- Als de injectieflacon voor meervoudige dosering bevroren wordt bewaard, moet de inhoud vóór gebruik worden ontdooid. Breng bevroren injectieflacons over naar een omgeving van 2 °C tot 8 °C om te ontdooien; het kan 6 uur duren om een verpakking met 10 injectieflacons te ontdooien. Zorg ervoor dat de injectieflacons vóór gebruik volledig zijn ontdooid.
- Wanneer de injectieflacons naar bewaring bij 2 °C tot 8 °C worden verplaatst, moet de houdbaarheidsdatum op de doos worden bijgewerkt.
- Ongeopende injectieflacons kunnen maximaal 10 weken bij 2 °C tot 8 °C worden bewaard binnen de houdbaarheid van 9 maanden.
- Als alternatief kunnen afzonderlijke bevroren injectieflacons gedurende 30 minuten bij temperaturen tot 30 °C worden ontdooid.
- Vóór gebruik kan de ongeopende injectieflacon maximaal 12 uur bij een temperatuur tot 30 °C worden bewaard. Ontdooide injectieflacons kunnen bij kamerlichtcondities worden gehanteerd.



Voorzichtig x 10

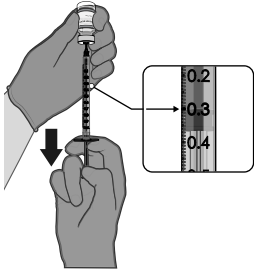
- Meng voorzichtig door de injectieflacons vóór gebruik 10 maal om te keren. Niet schudden.
- Vóór het mengen kan de ontdooide dispersie witte of gebroken witte, ondoorzichtige, amorfe deeltjes bevatten.
- Na het mengen moet het vaccin een witte tot gebroken witte dispersie zijn waarin geen deeltjes zichtbaar zijn. Gebruik het vaccin niet als er vreemde deeltjes aanwezig zijn of als er sprake is van verkleuring.



12 jaar en ouder, gebruiksklaar

(Comirnaty 30 microgram/dosis, grijs dop, injectieflacon voor meervoudige dosering)
(vervolg)

BEREIDEN VAN AFZONDERLIJKE DOSES VAN 0,3 ML COMIRNATY 30 MICROGRAM/ DOSIS DISPERSIE VOOR INJECTIE (12 JAAR EN OUDER)



0,3 ml vaccin

- Reinig op aseptische wijze de stop van de injectieflacon met een antiseptisch doekje voor eenmalig gebruik.
- Trek 0,3 ml Comirnaty op.

Gebruik spuiten en/of naalden met een kleine dode ruimte om 6 doses uit een enkele injectieflacon te kunnen optrekken. De dode ruimte van de combinatie van spuit en naald mag maximaal 35 microliter zijn.

Als standaardspuiten en -naalden worden gebruikt, is er mogelijk niet voldoende volume om een zesde dosis uit een enkele injectieflacon op te trekken.

- Elke dosis moet 0,3 ml vaccin bevatten.
- Gooi de injectieflacon en het overblijvende volume weg als de hoeveelheid vaccin die in de injectieflacon overblijft, geen volledige dosis van 0,3 ml kan opleveren.
- Gooi ongebruikt vaccin 12 uur nadat de injectieflacon voor het eerst is aangeprikt, weg. Noteer de betreffende datum/het betreffende tijdstip op de injectieflacon.
- Overblijvend vaccin van meerdere injectieflacons mag niet worden samengevoegd.

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Aanvullende informatie over Comirnaty is te vinden op www.COMIRNATYglobal.com





5 tot en met 11 jaar, verdunnen voor gebruik (Comirnaty 10 microgram/dosis, oranje dop, injectieflacon voor meervoudige dosering)

Comirnaty 10 microgram/dosis concentraat voor dispersie voor injectie is geïndiceerd voor actieve immunisatie bij kinderen van 5 tot en met 11 jaar ter preventie van COVID-19 die wordt veroorzaakt door het SARS-CoV-2-virus.

Het gebruik van dit vaccin dient te gebeuren in overeenstemming met de officiële aanbevelingen.

Comirnaty moet door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden bereid met een aseptische techniek om de steriliteit van de bereide dispersie te verzekeren.

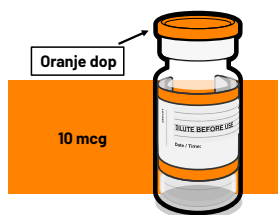
Toediening van Comirnaty bij kinderen van 5 tot en met 11 jaar

- Na verdunning wordt Comirnaty bij kinderen van 5 tot en met 11 jaar (d.w.z. van 5 tot jonger dan 12 jaar) intramusculair toegediend als een kuur van 2 doses (van elk 0,2 ml). Het wordt aanbevolen de tweede dosis 3 weken na de eerste dosis toe te dienen.
- Bij personen die ernstig immuungecompromitteerd zijn, kan ten minste 28 dagen na de tweede dosis een derde dosis worden gegeven.

De onderlinge verwisselbaarheid van Comirnaty met COVID-19-vaccins van andere fabrikanten om de vaccinatiekuur te voltooien, is niet vastgesteld. Personen die 1 dosis Comirnaty hebben gekregen, moeten een tweede dosis Comirnaty krijgen om de vaccinatiekuur te voltooien.

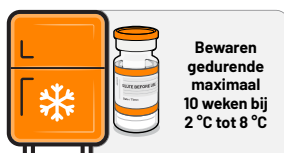
Comirnaty 10 microgram/dosis moet uitsluitend worden gebruikt bij kinderen van 5 tot en met 11 jaar.

VERIFICATIE VAN DE DOSIS VAN COMIRNATY 10 MICROGRAM/DOSIS CONCENTRAAT VOOR DISPERSIE VOOR INJECTIE (KINDEREN VAN 5 TOT EN MET 11 JAAR)



- Controleer of de injectieflacon een oranje plastic dop heeft.
- Als de injectieflacon een paarse plastic dop heeft, raadpleeg dan de Samenvatting van de productkenmerken voor Comirnaty 30 microgram/dosis concentraat voor dispersie voor injectie.
- Als de injectieflacon een grijze plastic dop heeft, raadpleeg dan de Samenvatting van de productkenmerken voor Comirnaty 30 microgram/dosis dispersie voor injectie.

HANTERING VOORAFGAAND AAN GEBRUIK VAN COMIRNATY 10 MICROGRAM/DOSIS CONCENTRAAT VOOR DISPERSIE VOOR INJECTIE (KINDEREN VAN 5 TOT EN MET 11 JAAR)



- Als de injectieflacon voor meervoudige dosering bevroren wordt bewaard, moet de inhoud vóór gebruik worden ontdooid. Breng bevroren injectieflacons over naar een omgeving van 2 °C tot 8 °C om te ontdooien; het kan 4 uur duren om een verpakking met 10 injectieflacons te ontdooien. Zorg ervoor dat de injectieflacons vóór gebruik volledig zijn ontdooid.
- Wanneer de injectieflacons naar bewaring bij 2 °C tot 8 °C worden verplaatst, moet de houdbaarheidsdatum op de doos worden bijgewerkt.
- Ongeopende injectieflacons kunnen maximaal 10 weken bij 2 °C tot 8 °C worden bewaard binnen de houdbaarheid van 9 maanden.
- Als alternatief kunnen afzonderlijke, bevroren injectieflacons gedurende 30 minuten bij temperaturen tot 30 °C worden ontdooid.
- Vóór gebruik kan de ongeopende injectieflacon maximaal 12 uur bij een temperatuur tot 30 °C worden bewaard. Ontdooide injectieflacons kunnen bij kamerlichtcondities worden gehanteerd.

MENGEN VÓÓR VERDUNNEN VAN COMIRNATY 10 MICROGRAM/DOSIS CONCENTRAAT VOOR DISPERSIE VOOR INJECTIE (KINDEREN VAN 5 TOT EN MET 11 JAAR)



Voorzichtig x 10

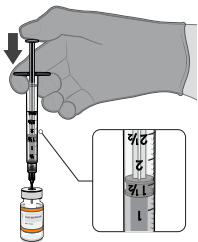
- Laat de ontdooide injectieflacon op kamertemperatuur komen en keer de injectieflacon voorafgaand aan verdunning voorzichtig 10 maal om. Niet schudden.
- Vóór verdunning kan de ontdooide dispersie witte tot gebroken witte, ondoorzichtige, amorfe deeltjes bevatten.



5 tot en met 11 jaar, verdunnen voor gebruik

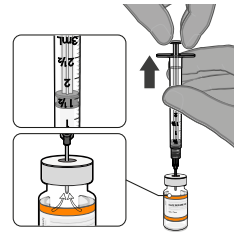
(Comirnaty 10 microgram/dosis, oranje dop, injectieflacon voor meervoudige dosering)
(vervolg)

VERDUNNEN VAN COMIRNATY 10 MICROGRAM/DOSIS CONCENTRAAT VOOR DISPERSIE VOOR INJECTIE (KINDEREN VAN 5 TOT EN MET 11 JAAR)



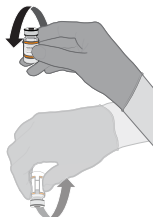
1,3 ml 0,9%-
natriumchlorideoplossing

- Verdun het ontdooide vaccin in zijn oorspronkelijke injectieflacon met 1,3 ml natriumchlorideoplossing (9 mg/ml; 0,9%) voor injectie met behulp van een naald van 21 gauge of dunner en aseptische technieken.



Trek de zuiger terug tot 1,3 ml om lucht uit de injectieflacon te verwijderen.

- Maak, alvorens de naald te verwijderen uit de stop van de injectieflacon, de druk in de injectieflacon gelijk door 1,3 ml lucht op te trekken in de lege spuit voor verdunningsmiddel.



Voorzichtig x 10

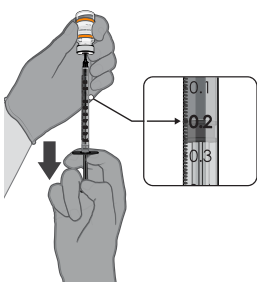
- Keer de verdunde dispersie voorzichtig 10 maal om. Niet schudden.
- Het verdunde vaccin moet een witte tot gebroken witte dispersie zijn waarin geen deeltjes zichtbaar zijn. Gebruik het verdunde vaccin niet als er vreemde deeltjes aanwezig zijn of als er sprake is van verkleuring.



Noteer de betreffende datum en het betreffende tijdstip. Na verdunning binnen 12 uur gebruiken.

- Noteer na verdunning op de injectieflacons de betreffende datum en het betreffende tijdstip.
- Bewaar ze na verdunning bij 2 °C tot 30 °C en gebruik ze binnen 12 uur.
- Vries de verdunde dispersie niet in en schud er niet mee. Laat de verdunde dispersie, indien gekoeld, vóór gebruik op kamertemperatuur komen.

BEREIDEN VAN AFZONDERLIJKE DOSES VAN 0,2 ML COMIRNATY 10 MICROGRAM/DOSIS CONCENTRAAT VOOR DISPERSIE VOOR INJECTIE (KINDEREN VAN 5 TOT EN MET 11 JAAR)



0,2 ml verdund vaccin

- Na verdunning bevat de injectieflacon 2,6 ml, waaruit 10 doses van 0,2 ml kunnen worden opgetrokken.
- Reinig op aseptische wijze de stop van de injectieflacon met een antiseptisch doekje voor eenmalig gebruik.
- Trek 0,2 ml Comirnaty op voor kinderen van 5 tot en met 11 jaar.

Gebruik spuiten en/of naalden met een kleine dode ruimte om 10 doses uit een enkele injectieflacon te kunnen optrekken. De dode ruimte van de combinatie van spuit en naald mag maximaal 35 microliter zijn.

Als standaardspuiten en -naalden worden gebruikt, is er mogelijk niet voldoende volume om tien doses uit een enkele injectieflacon op te trekken.

- Elke dosis moet 0,2 ml vaccin bevatten.
- Gooi de injectieflacon en het overblijvende volume weg als de hoeveelheid vaccin die in de injectieflacon overblijft, geen volledige dosis van 0,2 ml kan opleveren.
- Gooi ongebruikt vaccin binnen 12 uur na verdunning weg.
- Overblijvend vaccin van meerdere injectieflacons mag niet worden samengevoegd.

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Aanvullende informatie over Comirnaty is te vinden op www.COMIRNATYglobal.com



COMIRNATY™
COVID-19-mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd)



Houder van de vergunning
voor het in de handel brengen:
BioNTech Manufacturing GmbH, Duitsland

Het Comirnaty COVID-19-mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd), gebaseerd op gepatenteerde mRNA-technologie van BioNTech, is door BioNTech en Pfizer samen ontwikkeld.

COMIRNATY™

COVID-19-mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd)

PP-CVV-NLD-0059
© 2021 Pfizer Inc. Alle rechten voorbehouden.
December 2021