

Uw handleiding voor de juiste opslag, hantering en toediening van COMIRNATY

COMIRNATY™
COVID-19-mRNA-vaccin (nucleosidegemodificeerd)

In de Europese Unie is het gebruik van het product COMIRNATY COVID-19-mRNA-vaccin (nucleosidegemodificeerd) voorwaardelijk toegelaten voor actieve immunisatie bij personen van 16 jaar en ouder ter preventie van COVID-19 die wordt veroorzaakt door het SARS-CoV-2-virus. In de beginfase van de vaccinatie kan het COMIRNATY COVID-19-mRNA-vaccin (nucleosidegemodificeerd) ook worden gedistribueerd met de naam Pfizer-BioNTech COVID-19-vaccin op de verpakking.



Houdbaarheid en speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Houdbaarheid

Ongeopende injectieflacon

Nadat het ongeopende vaccin uit de vriezer is genomen, kan het vóór gebruik maximaal 5 dagen bij 2 °C tot 8 °C, en maximaal 2 uur bij temperaturen tot 30 °C, worden bewaard. Wanneer het vaccin ontdooid is, mag het niet opnieuw worden ingevroren.

Verdund geneesmiddel

Na verdunning in natriumchlorideoplossing (9 mg/ml; 0,9%) voor injectie zijn chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik aangetoond gedurende 6 uur bij 2 °C tot 30 °C.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de vriezer bij -90 °C tot -60 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Tijdens bewaring moet blootstelling aan kamerlicht tot een minimum worden beperkt en moet blootstelling aan direct zonlicht en ultraviolet licht worden vermeden.

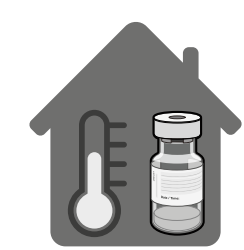
Ontdooide injectieflacons kunnen bij kamerlichtcondities worden gehanteerd.

Wanneer u klaar bent om het vaccin te ontdooiden of te gebruiken:

- Trays met open deksel die injectieflacons bevatten, of trays met injectieflacons die minder dan 195 injectieflacons bevatten en die uit diepvriesopslag (<-60 °C) worden genomen, kunnen gedurende maximaal 3 minuten bij kamertemperatuur (<25 °C) blijven om injectieflacons eruit te nemen of voor overdracht tussen omgevingen van ultralage temperatuur.
- Nadat een injectieflacon uit een tray met injectieflacons is genomen, moet die worden ontdooid voor gebruik.
- Wanneer trays met injectieflacons na blootstelling aan kamertemperatuur opnieuw in diepvriesopslag worden geplaatst, moeten deze gedurende ten minste 2 uur in diepvriesopslag blijven voordat ze daar weer uit kunnen worden gehaald.

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

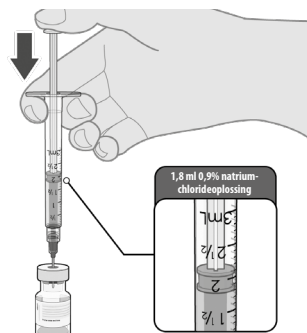
Ontdooiden voorafgaand aan verdunnen



Niet langer dan 2 uur bij kamertemperatuur (tot 30 °C)

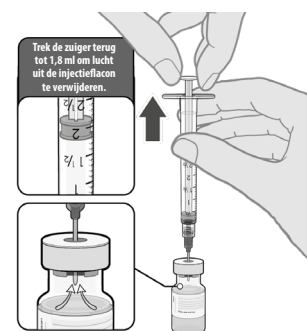
- De injectieflacon voor meervoudige dosering wordt bevroren bewaard en de inhoud moet vóór verdunning worden ontdooid. Bevroren injectieflacons moeten worden overgebracht naar een omgeving van 2 °C tot 8 °C om te ontdooiden; het kan 3 uur duren om een verpakking met 195 injectieflacons te ontdooiden. Als alternatief kunnen bevroren injectieflacons ook gedurende 30 minuten bij temperaturen tot 30 °C worden ontdooid voor onmiddellijk gebruik.
- **De ontdooidde injectieflacon op kamertemperatuur laten komen en voorafgaand aan verdunning voorzichtig 10 maal omkeren. Niet schudden.**
- Vóór verdunning kan de ontdooidde dispersie witte tot gebroken witte, ondoorzichtige, amorphe deeltjes bevatten.

Verdunnen



1,8 ml 0,9% natriumchlorideoplossing

- Het ontdooidde vaccin moet in zijn oorspronkelijke injectieflacon worden verdund 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

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



Voorzichtig x10

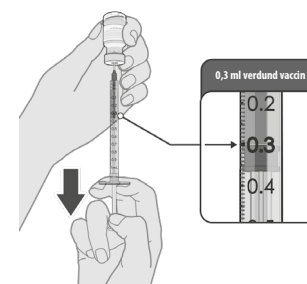
- **De verdunde dispersie voorzichtig 10 maal omkeren. Niet schudden.**
- Het verdunde vaccin moet een gebroken witte dispersie zijn waarin geen deeltjes zichtbaar zijn. Het verdunde vaccin weggoien als er vreemde deeltjes aanwezig zijn of als er sprake is van verkleuring.



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

- Na verdunning moet op de injectieflacons de betreffende datum en het betreffende tijdstip worden genoteerd.
- De verdunde dispersie niet invriezen of schudden. De verdunde dispersie, indien gekoeld, vóór gebruik op kamertemperatuur laten komen.
- * Na verdunning in natriumchlorideoplossing (9 mg/ml; 0,9%) voor injectie zijn chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik aangetoond gedurende 6 uur bij 2 °C tot 30 °C.

Bereiden van afzonderlijke doses van 0,3 ml COMIRNATY



- 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 wattenstaafje 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 combinatie van spuit en naald met een kleine dode ruimte moet een dode ruimte hebben van ten hoogste 35 microliter.
 - 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.
- **Na verdunning wordt COMIRNATY COVID-19-mRNA-vaccin (nucleosidegemodificeerd) intramusculair toegediend als een kuur van 2 doses (van elk 0,3 ml) met een tussenperiode van ten minste 21 dagen. De plaats is bij voorkeur de deltaspier van de bovenarm.**

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

Verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Aanvullende informatie over COMIRNATY is te vinden op

www.comirnatyglobal.com