

Guida alla corretta conservazione, manipolazione e somministrazione di COMIRNATY

COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

È stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni nell'UE per COMIRNATY vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi) (Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine negli Stati Uniti) per l'immunizzazione attiva al fine di prevenire 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, COMIRNATY vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi) può anche essere distribuito con la confezione riportante la denominazione Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine.



Periodo di validità e precauzioni speciali per la conservazione

Periodo di validità

Flaconcino chiuso

Flaconcino congelato

6 mesi a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C.

Durante il periodo di validità di 6 mesi, i flaconcini chiusi possono essere conservati e trasportati a una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C per un unico periodo di tempo della durata massima di 2 settimane, e possono essere nuovamente riportati a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C.

Flaconcino scongelato

5 giorni a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C

Durante il periodo di validità di 5 giorni a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, è consentito il trasporto per un massimo di 12 ore. Prima dell'uso, il vaccino nel flaconcino chiuso può essere conservato fino a 2 ore a una temperatura non superiore a 30 °C. **Una volta scongelato, il vaccino non deve essere ricongelato.**

Gestione delle escursioni termiche dopo l'estrazione dal congelatore

I dati sulla stabilità indicano che il flaconcino chiuso rimane stabile per un massimo di:

- 24 ore se conservato a temperature comprese tra -3 °C e 2 °C
- 4 ore in totale se conservato a temperature comprese tra 8 °C e 30 °C; questo intervallo di tempo comprende anche le 2 ore a una temperatura non superiore a 30 °C indicate sopra.

Trasferimenti di flaconcini congelati conservati a temperatura ultra-bassa (<-60 °C)

- Una volta estratti dal congelatore a temperatura ultra-bassa (<-60 °C), i **vassoi di flaconcini a coperchio chiuso** contenenti 195 flaconcini possono rimanere a temperature non superiori a 25 °C per un massimo di **5 minuti**.
- Una volta estratti dal congelatore a temperatura ultra-bassa (<-60 °C), i **vassoi di flaconcini a coperchio aperto** o i vassoi di flaconcini contenenti meno di 195 flaconcini possono rimanere a temperature non superiori a 25 °C per un massimo di **3 minuti**.

- Dopo essere stati nuovamente trasferiti in congelatore in seguito all'esposizione a temperature non superiori a 25 °C, i vassoi di flaconcini devono rimanere in congelatore per almeno 2 ore prima che sia possibile estrarli nuovamente.

Trasferimenti di flaconcini congelati conservati a una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C

- Una volta estratti dal congelatore (a una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C), i **vassoi di flaconcini a coperchio chiuso** contenenti 195 flaconcini possono rimanere a temperature non superiori a 25 °C per un massimo di **3 minuti**.
- Una volta estratti dal congelatore (a una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C), i **vassoi di flaconcini a coperchio aperto** o i vassoi di flaconcini contenenti meno di 195 flaconcini possono rimanere a temperature non superiori a 25 °C per un massimo di **1 minuto**.

Quando un flaconcino viene rimosso dal vassoio, deve essere scongelato per l'uso.

Medicinale diluito

La stabilità chimica e fisica in uso, anche durante il trasporto, è stata dimostrata per 6 ore a una temperatura compresa tra 2 °C 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.

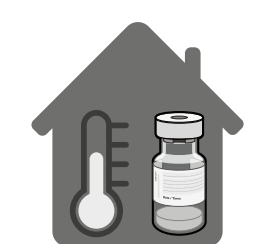
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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.

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

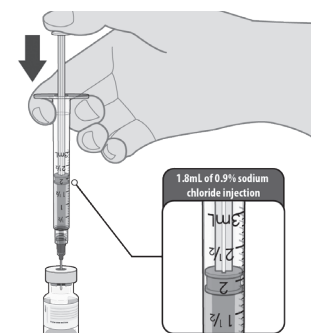
Scongelamento prima della diluizione



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

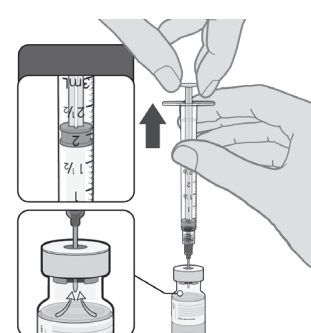
- Il flaconcino multidose viene conservato in congelatore e deve essere scongelato prima della diluizione. I flaconcini congelati devono essere trasferiti in un ambiente a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per scongelarsi. Possono essere necessarie 3 ore per scongelare una confezione da 195 flaconcini. In alternativa, è possibile scongelare i flaconcini congelati per 30 minuti a una temperatura non superiore a 30 °C per l'uso immediato.
- Il vaccino nel flaconcino chiuso può essere conservato fino a 5 giorni a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C. Durante il periodo di validità di 5 giorni a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, è consentito il trasporto per un massimo di 12 ore.
- **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



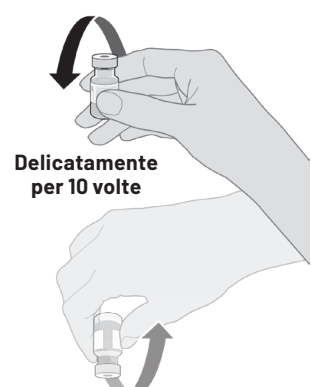
1,8 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9%

- 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.



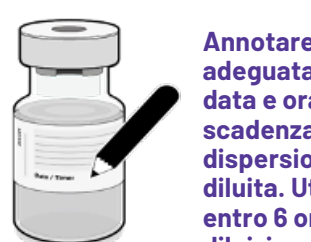
Tirare indietro lo stantuffo fino a 1,8 mL per rimuovere l'aria dal flaconcino

- 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

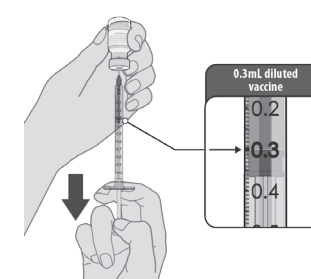
- **Capovolgere delicatamente la dispersione diluita per 10 volte. Non agitare.**
- Il vaccino diluito deve apparire come una dispersione di colore biancastro, priva di particelle visibili. In presenza di particelle o in caso di alterazione del colore, non usare il vaccino diluito.



Annotare adeguatamente data e ora di scadenza della dispersione diluita. Utilizzare entro 6 ore dalla diluizione

- Dopo la diluizione, annotare adeguatamente sui flaconcini data e ora di scadenza della dispersione diluita (6 ore dalla diluizione).
- Dopo la diluizione, conservare a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C, e utilizzare entro 6 ore, comprensive dell'eventuale tempo di trasporto.
- Non congelare né agitare la dispersione diluita. Se refrigerata, attendere che la dispersione diluita raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.

Preparazione delle singole dosi da 0,3 mL di COMIRNATY



- Dopo la diluizione, il flaconcino contiene 2,25 mL, dai quali è possibile estrarre 6 dosi da 0,3 mL.
- Adottando tecniche asettiche, pulire il tappo del flaconcino con un tampone disinfettante monouso.
- Aspirare 0,3 mL di COMIRNATY.
 - Per estrarre 6 dosi da un singolo flaconcino, è necessario utilizzare siringhe e/o aghi di precisione. L'insieme di siringa e ago di precisione deve avere un volume morto non superiore a 35 microlitri.
 - In caso di utilizzo di siringhe e aghi standard, il volume residuo potrebbe non essere sufficiente per estrarre una sesta dose da un singolo flaconcino
- Ogni dose deve contenere 0,3 mL di vaccino.
- Se la quantità di vaccino rimanente all'interno del flaconcino non è sufficiente a garantire una dose completa da 0,3 mL, gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso.
- Gettare l'eventuale vaccino non utilizzato entro 6 ore dalla diluizione.
- Non unire il vaccino in eccesso proveniente da flaconcini diversi.
- **COMIRNATY vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi) viene somministrato per via intramuscolare dopo diluizione come ciclo di 2 dosi (da 0,3 mL ciascuna). Si raccomanda di somministrare la seconda dose 3 settimane dopo la prima dose. 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

Pfizer

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

COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

PP-CMR-ITA-0030
© 2021 Pfizer Inc. Tutti i diritti riservati. Marzo 2021