

Ihr Leitfaden zur richtigen Lagerung, Handhabung und Verabreichung von COMIRNATY®

In der EU wurde eine bedingte Marktzulassung (Conditional Marketing Authorisation, CMA) für das Produkt COMIRNATY® COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) (in den USA Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine) für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19, verursacht durch das SARS-CoV-2-Virus, bei Personen ab 16 Jahren erteilt. In der ersten Phase der Pandemie kann der COMIRNATY® COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) gegebenenfalls auch in der Verpackung mit der Bezeichnung „Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine“ vertrieben werden.



Haltbarkeitsdauer und besondere Vorsichtsmaßnahmen zur Lagerung

Haltbarkeitsdauer

Ungeöffnete Durchstechflasche

Wenn der ungeöffnete Impfstoff aus dem Gefrierschrank genommen wurde, kann er bis zu 5 Tage bei 2 °C bis 8 °C oder bei bis zu 2 Stunden bei Temperaturen bis zu 30 °C vor Anwendung gelagert werden. Sobald der Impfstoff aufgetaut wurde, darf dieser nicht wieder eingefroren werden.

Verdünntes Arzneimittel

Haltbarkeitsstudien belegen eine chemische und physikalische Anbruchstabilität von 6 Stunden bei 2 °C bis 30 °C nach Verdünnung mit Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) zur Injektion.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen zur Lagerung

In einem Gefrierschrank bei -90 °C bis -60 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um das Produkt vor Sonnenlicht zu schützen.

Während der Lagerung ist die Exposition gegenüber Raumlicht möglichst gering zu halten und direkte Sonneneinstrahlung und UV-Licht sind zu vermeiden.

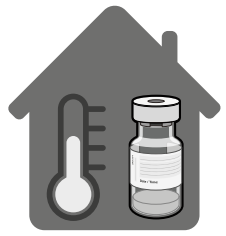
Aufgetaute Durchstechflaschen können unter Raumlichtbedingungen gehandhabt werden.

Wenn Sie bereit sind, den Impfstoff aufzutauen oder zu verwenden:

- Durchstechflaschen-Faltschachteln mit offenem Deckel oder Durchstechflaschen-Faltschachteln, die weniger als 195 Durchstechflaschen enthalten und aus der Gefrierlagerung (< -60 °C) entnommen wurden, können bis zu 3 Minuten bei Raumtemperatur (< 25 °C) gelagert werden, um Durchstechflaschen zu entnehmen oder für den Transfer zwischen Ultra-Tieftemperatur-Umgebungen zu sorgen.
- Sobald eine Durchstechflasche aus der Durchstechflaschen-Faltschachtel entnommen wurde, sollte diese für die Anwendung aufgetaut werden.
- Wenn die Durchstechflaschen-Faltschachteln, nachdem sie der Raumtemperatur ausgesetzt waren, wieder in die Gefrierlagerung verbracht wurden, müssen diese mindestens 2 Stunden in der Gefrierlagerung bleiben, bevor sie erneut entnommen werden können.

COMIRNATY® sollte von einer medizinischen Fachkraft keimfrei vorbereitet werden, um die Sterilität der vorbereiteten Dispersion sicherzustellen.

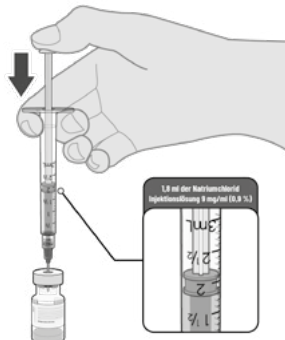
Auftauen vor der Verdünnung



Nicht länger als 2 Stunden bei Zimmertemperatur (bis zu 30 °C)

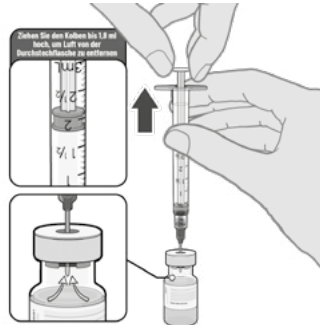
- Die Mehrfachdosis-Flasche wird gefroren gelagert und muss vor der Verdünnung aufgetaut werden. Gefrorene Durchstechflaschen sollten zum Auftauen in eine Umgebung von 2 °C bis 8 °C gebracht werden; ein Paket mit 195 Durchstechflaschen kann 3 bis 5 Stunden zum Auftauen benötigen. Alternativ können gefrorene Durchstechflaschen 30 Minuten bei Temperaturen bis zu 30 °C zur sofortigen Verwendung aufgetaut werden.
- **Lassen Sie die aufgetaute Durchstechflasche auf Raumtemperatur aufwärmen und drehen Sie diese vor der Verdünnung vorsichtig 10-mal um. Nicht schütteln.**
- Vor dem Verdünnen kann die aufgetaute Dispersion weiße bis grauweiße undurchsichtige amorphe Partikel enthalten.

Verdünnung



1,8 ml 0,9%ige Natriumchlorid-Injektionslösung

- Der aufgetaute Impfstoff muss in der Original-Durchstechflasche mit 1,8 ml einer 9 mg/ml Natriumchloridlösung (0,9 %) zur Injektion mit einer Kanüle mit 21 Gauge oder Ausführungen mit kleinerem Durchmesser keimfrei verdünnt werden.



Ziehen Sie den Spritzenkolben auf 1,8 ml zurück, um Luft aus der Durchstechflasche zu entfernen.

- Führen Sie vor dem Entfernen der Kanüle aus dem Stopfen der Durchstechflasche einen Druckausgleich herbei. Dazu ziehen Sie 1,8 ml Luft in die leere Verdünnungslösungsspritze.



10-mal vorsichtig drehen

- **Drehen Sie die verdünnte Durchstechflasche 10-mal vorsichtig um. Nicht schütteln.**
- Der verdünnte Impfstoff sollte als grauweiße Dispersion ohne sichtbare Partikel vorliegen. Bei Vorhandensein von Partikeln oder Verfärbungen den verdünnten Impfstoff bitte nicht verwenden, sondern einen Qualitätsbericht ausfüllen und die Durchstechflasche zur Abholung aufbewahren.

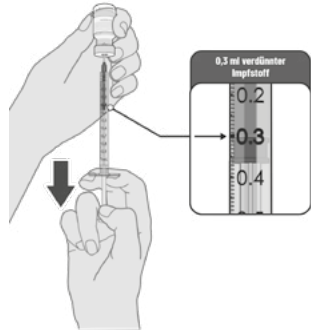


Notieren Sie das entsprechende Datum und die Uhrzeit. Innerhalb von 6 Stunden nach der Verdünnung verwenden.*

- Die verdünnten Durchstechflaschen müssen mit dem entsprechenden Datum und der Uhrzeit gekennzeichnet werden.
- Verdünnten Impfstoff nicht einfrieren oder schütteln. Wenn der verdünnte Impfstoff im Kühlschrank gelagert wird, muss er vor der Anwendung Raumtemperatur erreichen.

*Haltbarkeitsstudien belegen eine chemische und physikalische Anbruchstabilität von 6 Stunden bei 2 °C bis 30 °C nach Verdünnung mit Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) zur Injektion.

Vorbereitung von 0,3-ml-Einzeldosen von COMIRNATY®



- Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche 2,25 ml, woraus bei Verwendung entsprechender Spritzen-Nadel-Kombinationen 6 Impfdosen zu 0,3 ml aufgezogen werden können.
- Reinigen Sie den Verschluss der Durchstechflasche anhand aseptischer Arbeitstechnik mit einem antiseptischen Tupfer zum Einmalgebrauch.
- Ziehen Sie 0,3 ml COMIRNATY® auf.
 - Es sollten Spritzen und/oder Kanülen mit geringem Totvolumen verwendet werden, um aus einer einzigen Durchstechflasche 6 Impfdosen aufzuziehen. Die Spritzen- und Kanülen-Kombination mit geringem Totvolumen sollte ein Totvolumen von maximal 35 Mikrolitern haben.
 - Wenn Standardspritzen und Standardkanülen verwendet werden, ist eventuell nicht genug Volumen vorhanden, um aus einer einzigen Durchstechflasche eine sechste Dosis aufzuziehen.
- Jede Dosis muss 0,3 ml des Impfstoffs enthalten.
- Wenn die in der Durchstechflasche verbleibende Impfstoffmenge nicht mehr für eine vollständige Dosis von 0,3 ml ausreicht, entsorgen Sie die Durchstechflasche mitsamt dem überschüssigen Volumen.
- Überschüssigen Impfstoff aus mehreren Durchstechflaschen nicht kombinieren.
- Nicht verwendeten Impfstoff innerhalb von 6 Stunden nach der Verdünnung entsorgen.
- **Der COMIRNATY® COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) wird nach der Verdünnung intramuskulär in einer Serie von zwei Dosen (je 0,3 ml) im Abstand von mindestens 3 Wochen verabreicht. Die Verabreichung erfolgt vorzugsweise in den Deltamuskel des Oberarms.**

Um die Nachverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, sollten der Name und die Chargennummer des verabreichten Produkts deutlich vermerkt werden.

Entsorgung

Alle ungenutzten Arzneimittel oder Abfallmaterialien müssen gemäß geltenden Vorschriften entsorgt werden.

Weitere Informationen über COMIRNATY®

www.comirnatyglobal.com