

Este é o seu guia para armazenar, manusear e administrar corretamente COMIRNATY.

COMIRNATY™
Vacina de mRNA contra a COVID-19
(nucleósido modificado)

Foi concedida uma **Autorização de Introdução no Mercado Condicional na União Europeia para COMIRNATY**, vacina de mRNA contra a COVID-19 (nucleósido modificado) (vacina contra a COVID-19 Pfizer-BioNTech, nos Estados Unidos da América), para a imunização ativa para prevenir a COVID-19 causada pelo vírus SARS-CoV-2, em indivíduos com idade igual ou superior a 16 anos. Durante a fase inicial da pandemia, COMIRNATY, vacina de mRNA contra a COVID-19 (nucleósido modificado), também pode ser distribuída numa embalagem com o nome vacina contra a COVID-19 Pfizer-BioNTech.



Prazo de Validade e Precauções Especiais de Conservação

Prazo de validade

Frasco para injetáveis por abrir

Uma vez retirada do congelador, a vacina por abrir pode ser conservada durante até 5 dias a uma temperatura entre os 2°C e 8°C, e durante até 2 horas a uma temperatura até 30°C, antes de ser utilizada.

Uma vez descongelada, a vacina não deve ser congelada novamente.

Medicamento diluído

A estabilidade química e física foi demonstrada durante 6 horas a uma temperatura entre 2°C e 30°C após diluição em solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%).

Precauções especiais de conservação

Conservar num congelador a uma temperatura entre -90°C e -60°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Durante a conservação, minimizar a exposição à luz ambiente e evitar a exposição à luz solar direta e à luz ultravioleta.

Os frascos para injetáveis descongelados podem ser manuseados em condições de luz ambiente.

Quando estiver pronto para descongelar ou usar a vacina:

- Os tabuleiros de tampa aberta com os frascos para injetáveis, ou os tabuleiros de frascos para injetáveis contendo menos de 195 frascos retirados do armazenamento de congelação (<-60°C) podem permanecer à temperatura ambiente (<25°C) durante até 3 minutos para retirar frascos para injetáveis ou para a transferência entre ambientes de temperatura ultra-baixa.
- Uma vez retirado do tabuleiro de frascos para injetáveis, o frasco para injetáveis deve ser descongelado para utilização.
- Depois dos tabuleiros de frascos para injetáveis serem devolvidos ao armazenamento de congelamento após exposição à temperatura ambiente, devem permanecer em armazenamento de congelação durante, pelo menos, 2 horas antes de poderem ser novamente removidos.

Comirnaty deve ser preparado por um profissional de saúde usando uma técnica asséptica para assegurar a esterilidade da dispersão preparada.

Descongelamento antes da diluição



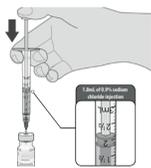
Máximo de 2 horas a temperatura ambiente (até 30°C)

O frasco para injetáveis multidoso é conservado congelado e tem de ser descongelado antes da diluição. Os frascos para injetáveis congelados devem ser transferidos para um ambiente a uma temperatura entre 2°C e 8°C para descongelar; uma embalagem de 195 frascos para injetáveis pode demorar 3 horas a descongelar. Em alternativa, os frascos para injetáveis congelados também podem ser descongelados durante 30 minutos a temperaturas até 30°C para uso imediato

Deixe o frasco para injetáveis descongelado atingir a temperatura ambiente e inverta-o suavemente 10 vezes antes da diluição. Não agitar

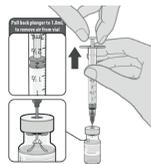
Antes da diluição, a dispersão descongelada pode conter partículas amorfas e opacas de cor branca a esbranquiçada

Diluição

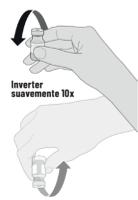


1,8 ml de solução injetável de cloreto de sódio 0,9%

A vacina descongelada tem de ser diluída no frasco para injetáveis de origem com 1,8 ml de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%), utilizando uma agulha de calibre igual ou inferior a 21 e técnica asséptica



Igual a pressão do frasco para injetáveis antes de retirar a agulha da rolha do frasco para injetáveis, retirando 1,8 ml de ar para dentro da seringa de diluição vazia.



Inverter suavemente 10x

Inverta suavemente a dispersão diluída 10 vezes. Não agitar

A vacina diluída tem de apresentar-se como uma dispersão esbranquiçada, sem partículas visíveis. Elimine a vacina diluída se observar a presença de partículas ou descoloração



Registar a data e hora apropriada. Usar no prazo de 6 horas após a diluição*

Os frascos para injetáveis diluídos devem ser marcados com a data e hora de eliminação

Não congelar nem agitar a dispersão diluída. Se for refrigerada, permitir que a dispersão diluída atinja a temperatura ambiente antes de ser utilizada

*A estabilidade química e física foi demonstrada durante 6 horas a uma temperatura entre 2°C e 30°C após diluição em solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%).

Preparação de Doses Individuais de 0,3 ml de COMIRNATY



Após a diluição, o frasco para injetáveis contém 2,25 ml, equivalente a 5 doses de 0,3 ml. Retire a dose necessária de 0,3 ml da vacina diluída usando uma agulha estéril

Elimine qualquer vacina não utilizada no prazo de 6 horas após a diluição

Comirnaty, vacina de mRNA contra a COVID-19 (nucleósido modificado), é administrado por via intramuscular após a diluição num esquema de imunização de 2 doses (0,3 ml cada) com um intervalo de, pelo menos, 21 dias entre cada dose. O local preferencial é o músculo deltoide do braço

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais

Para mais informação sobre COMIRNATY visite

www.comirnatyglobal.com

BIONTECH

Pfizer

COMIRNATY™
Vacina de mRNA contra a COVID-19
(nucleósido modificado)

Titular de AIM:
BioNTech Manufacturing GmbH

PP-CVV-PRT-0023
Dezembro de 2020