

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

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

Foi concedida uma Autorização de Introdução no Mercado Condicional na União Europeia para COMIRNATY, vacina de mRNA contra a COVID-19 (com 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 (com 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 por um período até 5 dias a uma temperatura entre os 2 °C e 8 °C. Durante este prazo de validade de 5 dias a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C, pode ser utilizado um período até 12 horas para o transporte. Antes da utilização, a vacina por abrir pode ser conservada por um período até 2 horas a uma temperatura até 30 °C.

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

Gestão dos desvios de temperatura após remover o frasco para injetáveis por abrir do congelador

Os dados de estabilidade indicam que o frasco para injetáveis por abrir permanece estável durante um período máximo de:

- 24 horas quando conservado a temperaturas entre -3 °C e 2 °C.
- Um total de 4 horas quando conservado a temperaturas entre 8 °C e 30 °C; este período inclui as 2 horas até uma temperatura de 30 °C acima indicadas.

Medicamento diluído

A estabilidade química e física, incluindo durante o transporte, 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.

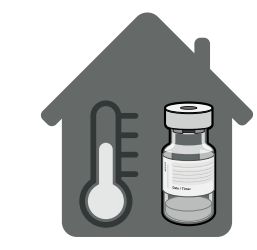
Os frascos para injetáveis descongelados podem ser manuseados em condições de luz ambiente.

Quando estiver pronto para descongelar ou usar a vacina:

- Os tabuleiros de frascos para injetáveis com tampa aberta, ou os tabuleiros de frascos para injetáveis contendo menos de 195 frascos para injetáveis 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 ultraabaixa.
- 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 voltarem a ser colocados no armazenamento de congelamento após exposição à temperatura ambiente, estes têm de 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 técnica asséptica para assegurar a esterilidade da dispersão preparada.

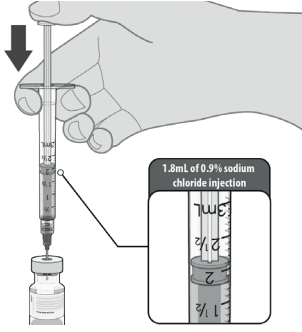
Descongelamento antes da diluição



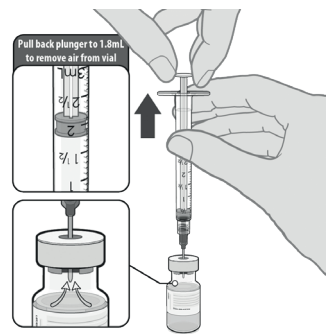
Máximo de 2 horas à temperatura ambiente (até 30°C)

- O frasco para injetáveis multidose 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.
- A vacina por abrir pode ser conservada por um período até 5 dias a uma temperatura entre os 2 °C e 8 °C. Durante este prazo de validade de 5 dias a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C, pode ser utilizado um período até 12 horas para o transporte.
- **Deixe o frasco para injetáveis descongelado atingir a temperatura ambiente e inverta-o suavemente 10 vezes antes da diluição. Não agite.**
- Antes da diluição, a dispersão descongelada pode conter partículas amorfas e opacas de cor branca a esbranquiçada.

Diluição



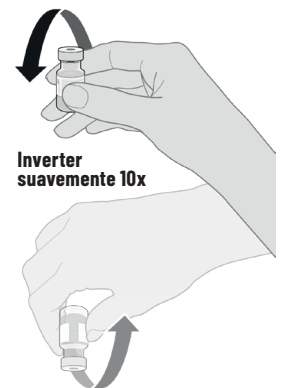
1,8 ml de solução injetável de cloreto de sódio 0,9%



Puxar o êmbolo até 1,8 mL para retirar o ar do frasco para injetáveis

- 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.

- Iguale 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

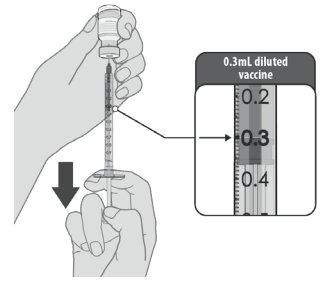
- **Inverta suavemente a dispersão diluída 10 vezes. Não agite.**
- A vacina diluída tem de apresentar-se como uma dispersão esbranquiçada, sem partículas visíveis. Elimine a vacina diluída se observar a presença de partículas ou descoloração.



Registrar 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 apropriada.
- Após a diluição conservar entre 2°C a 30°C e utilizar num período de 6 horas, incluindo qualquer tempo de transporte.
- Não congelar nem agitar a dispersão diluída. Se for refrigerada, permitir que a dispersão diluída atinja a temperatura ambiente antes de ser utilizada.

Preparação de Doses Individuais de 0,3 ml de COMIRNATY



- Após a diluição, o frasco para injetáveis contém 2,25 ml, a partir dos quais é possível extrair 6 doses de 0,3 ml.
- Usando técnica asséptica, limpe a rolha do frasco para injetáveis com uma compressa antisséptica de utilização única.
- Retire 0,3 ml de Comirnaty.
 - Devem ser utilizadas seringas e/ou agulhas de baixo volume morto para extrair 6 doses de um único frasco para injetáveis. A combinação de seringa e agulha de baixo volume morto deve ter um volume morto não superior a 35 microlitros.
 - Se forem utilizadas seringas e agulhas padrão, pode não haver volume suficiente para extrair uma sexta dose de um único frasco para injetáveis.
- Cada dose tem de conter 0,3 ml de vacina.
- Se a quantidade de vacina restante no frasco para injetáveis não puder fornecer uma dose completa de 0,3 ml, elimine o frasco para injetáveis e qualquer volume em excesso.
- Não junte o excesso de vacina de vários frascos para injetáveis.
- Elimine qualquer vacina não utilizada no prazo de 6 horas após a diluição.
- **COMIRNATY, vacina de mRNA contra a COVID-19 (com nucleósido modificado), é administrado por via intramuscular após a diluição num esquema de vacinação de 2 doses (0,3 ml cada). Recomenda-se que a segunda dose seja administrada 3 semanas após a primeira dose.**

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



Titular de AIM:
BioNTech
Manufacturing GmbH

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

PP-CVV-PRT-0051
Março 2021