

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

COMIRNATY®
COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)



In der EU wurde eine bedingte Marktzulassung (Conditional Marketing Authorisation, CMA) für das Produkt COMIRNATY® COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) (in anderen Ländern Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine) für die aktive Immunisierung zur Prävention von COVID-19, verursacht durch SARS-CoV-2, bei Personen ab 12 Jahren erteilt.

Haltbarkeitsdauer und besondere Vorsichtsmaßnahmen zur Lagerung

Haltbarkeitsdauer

Gefrorene Durchstechflasche

6 Monate bei -90 °C bis -60 °C

Innerhalb der 6 Monate Haltbarkeitsdauer können ungeöffnete Durchstechflaschen bei -25 °C bis -15 °C für insgesamt 2 Wochen gelagert und transportiert werden und sie können danach wieder bei -90 °C bis -60 °C aufbewahrt werden.

Aufgetaute Durchstechflasche

1 Monat bei 2 °C bis 8 °C

Innerhalb der 1-monatigen Haltbarkeitsdauer bei 2 °C bis 8 °C können bis zu 12 Stunden für den Transport genutzt werden. Vor der Verwendung kann die ungeöffnete Durchstechflasche bis zu 2 Stunden bei Temperaturen bis 30 °C gelagert werden.

Nach dem Auftauen darf der Impfstoff nicht erneut eingefroren werden.

Handhabung von Temperaturabweichungen nach Entnahme aus dem Gefrierschrank

Die Stabilitätsdaten zeigen, dass die ungeöffnete Durchstechflasche haltbar ist bis zu:

- 24 Stunden bei Aufbewahrung bei Temperaturen von -3 °C bis 2 °C.
- Insgesamt 4 Stunden bei Aufbewahrung bei Temperaturen von 8 °C bis 30 °C; dies schließt die oben angegebenen 2 Stunden bei bis zu 30 °C ein.

Diese Angaben dienen nur als Orientierungshilfe für das medizinische Fachpersonal im Falle einer vorübergehenden Temperaturabweichung.

Transfer von gefrorenen Durchstechflaschen, die bei Ultratiefkühlung (< -60 °C) gelagert wurden

• **Faltschachteln mit geschlossenem Deckel und 195 Durchstechflaschen**, die gefroren aus der Ultratiefkühlung (< -60 °C) entnommen wurden, können bis zu 5 Minuten bei Temperaturen bis zu 25 °C bleiben.

• **Faltschachteln mit geöffnetem Deckel, oder Faltschachteln mit weniger als 195 Durchstechflaschen**, die gefroren aus der Tiefkühlung (< -60 °C) entnommen wurden, können bis zu 3 Minuten bei Temperaturen bis zu 25 °C bleiben.

- Nachdem die Durchstechflaschen-Trays nach der Exposition bei Temperaturen von bis zu 25 °C wieder in die Tiefkühlung gebracht wurden, müssen sie mindestens 2 Stunden in der Tiefkühlung verbleiben, bevor sie wieder entnommen werden können.

Transfer von gefrorenen Durchstechflaschen, die bei -25 °C bis -15 °C gelagert wurden

• **Faltschachteln mit geschlossenem Deckel und 195 Durchstechflaschen**, die aus gefrorener Lagerung (-25 °C bis -15 °C) entnommen wurden, können bis zu 3 Minuten bei Temperaturen bis zu 25 °C bleiben.

• **Faltschachteln mit geöffnetem Deckel, oder Faltschachteln mit weniger als 195 Durchstechflaschen**, die aus gefrorener Lagerung (-25 °C bis -15 °C) entnommen wurden, können bis zu 1 Minute bei Temperaturen bis zu 25 °C bleiben.

Verdünntes Arzneimittel

Die chemische und physikalische Stabilität während des Gebrauchs, einschließlich des Transports, wurde 6 Stunden lang bei 2 °C bis 30 °C nach Verdünnung in Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode der Verdünnung schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Bei nicht sofortiger Verwendung liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen für den Gebrauch in der Verantwortung der Benutzer:innen.

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.

Für Lagerbedingungen nach dem Auftauen und Verdünnen des medizinischen Produkts siehe Abschnitt 6.3 der Fachinformation.

COMIRNATY® sollte vom medizinischen Fachpersonal unter Verwendung aseptischer Techniken zubereitet werden, um die Sterilität der zubereiteten Dispersion sicherzustellen.

Auftauen vor der Verdünnung



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

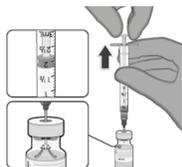
- Die Mehrdosendurchstechflasche wird gefroren gelagert und muss vor der Verdünnung aufgetaut werden. Die gefrorenen Durchstechflaschen sollten zum Auftauen in eine Umgebung von 2 °C bis 8 °C gebracht werden. Das Auftauen einer 195-Durchstechflaschen-Packung kann 3 Stunden dauern. Alternativ können gefrorene Durchstechflaschen zur sofortigen Verwendung auch 30 Minuten lang bei Temperaturen bis zu 30 °C aufgetaut werden.
- Die ungeöffnete Durchstechflasche kann bis zu 1 Monat bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden. Innerhalb der 1-monatigen Haltbarkeitsdauer bei 2 °C bis 8 °C können bis zu 12 Stunden für den Transport genutzt werden.
- **Lassen Sie die aufgetaute Durchstechflasche Raumtemperatur annehmen und drehen Sie diese vor der Verdünnung 10-mal vorsichtig 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 seiner ursprünglichen Durchstechflasche mit 1,8 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) unter Verwendung einer 21-Gauge- oder schmalen Nadel unter aseptischen Techniken verdünnt werden.



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

- Gleichen Sie den Druck in der Durchstechflasche aus, bevor Sie die Nadel aus der Durchstechflasche entfernen, indem Sie 1,8 ml Luft in die leere Spritze des Verdünnungsmittels ziehen.



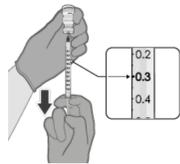
- **Drehen Sie die verdünnte Durchstechflasche 10-mal vorsichtig um. Nicht schütteln.**
- Der verdünnte Impfstoff sollte als grauweiße Dispersion ohne sichtbare Partikel vorliegen. Bei Vorhandensein von Partikeln oder Verfärbungen den verdünnten Impfstoff bitte nicht verwenden, sondern einen Qualitätsbericht 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 sollten mit dem neuen Datum und Uhrzeit der Entsorgung gekennzeichnet werden.
- Nach Verdünnung bei 2 °C bis 30 °C lagern und innerhalb von 6 Stunden, einschließlich jeglicher Transportzeit, verwenden.
- Die verdünnte Dispersion nicht einfrieren oder schütteln. Lassen Sie eine gekühlte, verdünnte Dispersion vor der Verwendung Raumtemperatur annehmen.

Zubereitung von einzelnen 0,3 ml Dosen von COMIRNATY®



- Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche 2,25 ml, aus der 6 Dosen zu 0,3 ml entnommen werden können.
- Reinigen Sie den Stopfen der Durchstechflasche unter aseptischen Bedingungen mit einem antiseptischen Einmalstopfen.
- Entnehmen Sie 0,3 ml Comirnaty.
 - Es sollten Spritzen und/oder Nadeln mit geringem Totvolumen verwendet werden, um 6 Dosen aus einer Durchstechflasche zu entnehmen. Die Kombination aus Spritze und Nadel mit geringem Totvolumen sollte ein Totvolumen von nicht mehr als 35 Mikrolitern haben.
 - Wenn Standardspritzen und -nadeln verwendet werden, reicht das Volumen möglicherweise nicht aus, um eine sechste Dosis aus einer einzelnen Durchstechflasche zu entnehmen.
- Jede Dosis muss 0,3 ml des Impfstoffs enthalten.
- Wenn die in der Durchstechflasche verbleibende Impfstoffmenge nicht für eine volle Dosis von 0,3 ml ausreicht, entsorgen Sie die Durchstechflasche mit dem überschüssigen Volumen.
- Entsorgen Sie nicht verwendeten Impfstoff innerhalb von 6 Stunden nach der Verdünnung.
- Überschüssiger Impfstoff von mehreren Durchstechflaschen darf nicht zusammengeführt werden.
- **COMIRNATY®, COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert), wird nach Verdünnung intramuskulär in einer Impfserie von 2 Dosen (je 0,3 ml) verabreicht. Es wird empfohlen, die zweite Dosis 3 Wochen nach der ersten Dosis zu verabreichen.**

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Weitere Informationen über COMIRNATY®

www.comirnatyglobal.com