

Skladování a ředění vakcíny Pfizer/BioNTech Comirnaty

- Uchovávat maximálně 6 měsíců při teplotě -90 °C až -60 °C. Po vyjmutí z mrazničky lze neotevřenou vakcínu před použitím uchovávat až 5 dní při teplotě 2 °C až 8 °C a až 2 hodiny při teplotě do 30 °C.
- **Po rozmrazení vakcína nesmí být znovu zmrazena!!!**
- Zásobníky injekčních lahviček uzavřené víkem obsahující 195 injekčních lahviček, které byly vyjmuty z prostoru pro uchovávání ve zmrazeném stavu (< -60 °C) z důvodu přenesení mezi prostředím s velmi nízkou teplotou, smí být uchovávány maximálně 5 minut při pokojové teplotě (< 25 °C). Poté, co jsou zásobníky s injekčními lahvičkami vráceny do prostoru pro uchovávání ve zmrazeném stavu po vystavení pokojové teplotě, musí zůstat ve zmrazeném stavu po dobu nejméně 2 hodin, než je lze znovu vyjmout.
- U naředěné vakcíny byla chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím prokázána po dobu 6 hodin při teplotě 2°C až 30 °C po naředění injekčním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%). Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě.

Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v mrazničce při teplotě -90 °C až -60 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Během uchovávání je třeba minimalizovat vystavení přípravku světlu v místnosti a zabránit vystavení přímému slunečnímu světlu a ultrafialovému světlu. S rozmrazenými injekčními lahvičkami lze manipulovat za podmínek světla v místnosti.

Až budete připraveni vakcínu rozmrazit nebo použít

- Zásobníky injekčních lahviček s otevřeným víkem nebo zásobníky injekčních lahviček obsahující méně než 195 injekčních lahviček, které byly vyjmuty z prostoru pro uchovávání ve zmrazeném stavu (< -60 °C) z důvodu přenesení mezi prostředím s velmi nízkou teplotou nebo za účelem vyjmutí části injekčních lahviček ze zásobníku, smí být uchovávány maximálně 3 minuty při pokojové teplotě (< 25 °C).
- Jakmile je injekční lahvička vyjmuta ze zásobníku na injekční lahvičky, má být pro použití rozmrazena.
- Po vrácení zásobníků lahviček do prostoru pro uchovávání ve zmrazeném stavu po vystavení pokojové teplotě musí zůstat ve zmrazeném stavu po dobu nejméně 2 hodin, než je lze znovu vyjmout.

Rozmrazení a ředění očkovací látky – očkovací látka Comirnaty

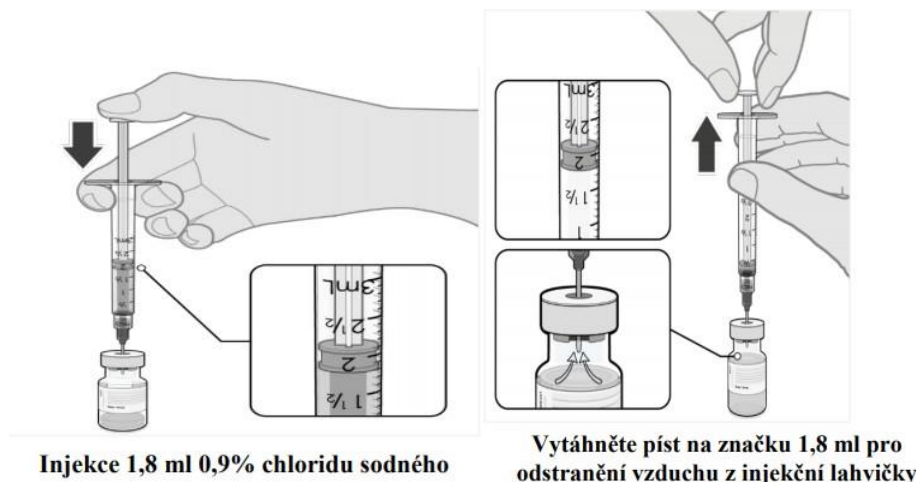
- Vícedávková injekční lahvička se před ředěním se musí rozmrazit. Zmrazené injekční lahvičky je třeba přenést do prostředí o teplotě 2 °C až 8 °C. Rozmrazení balení 195 injekčních lahviček může trvat 3 hodiny. Alternativně lze zmrazené injekční lahvičky rozmrazovat po dobu 30 minut při teplotě do 30 °C pro okamžité použití.
- Rozmrazenou injekční lahvičku nechejte dosáhnout pokojové teploty a před ředěním ji 10krát jemně převraťte. Lahvičkou netřepejte.
- Před naředěním může rozmrazená disperze obsahovat bílé až téměř bílé neprůhledné amorfnní částice.

Video k přípravě a ředění očkovací látky je v českém jazyce dostupné na:

<https://www.comirnatyeducation.cz/davkovani-a-podavani>

Ředění

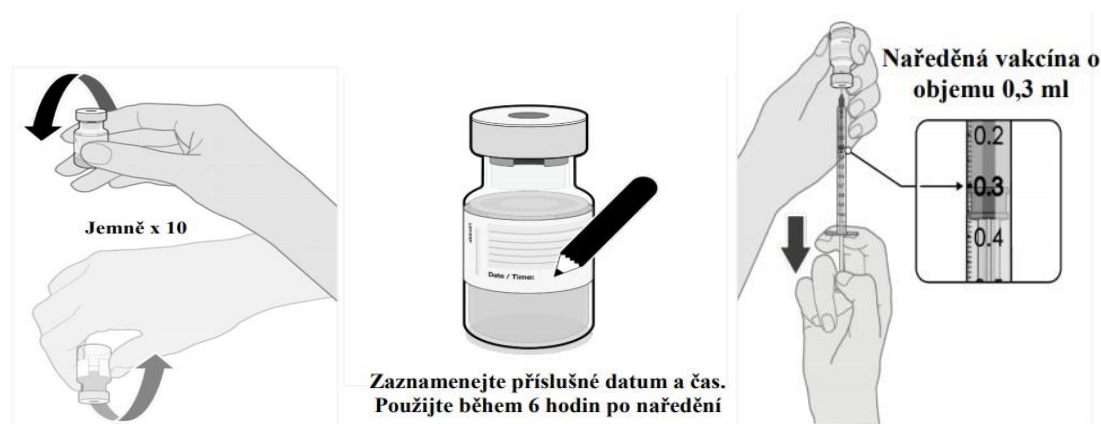
- Rozmrazená vakcína se musí naředit v původní injekční lahvičce 1,8 ml injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) za použití jehly o velikosti 21 gauge (21G) nebo užší a uplatnění aseptických metod.
- Nasátím 1,8 ml vzduchu do prázdné stříkačky na rozpouštědlo vyrovnejte před vyjmutím jehly z injekční lahvičky tlak v injekční lahvičce.



- Disperzi 10krát jemně převraťte. Lahvičkou netřepejte.
- Naředěná vakcína se má jevit jako téměř bílá disperze bez viditelných částic. Jestliže jsou v naředěné vakcíně patrné částice nebo vakcína změnila barvu, zlikvidujte ji.
- Injekční lahvičky s naředěnou vakcínou je třeba označit příslušným datem a časem likvidace.
- Naředěnou disperzi nezmrazujte ani s ní netřepejte. Pokud je v chladu, nechte zředěnou disperzi před použitím dosáhnout pokojové teploty.

Příprava jednotlivých dávek očkovací látky

- Po naředění obsahuje injekční lahvička 2,25 ml, což odpovídá až 6 dávkám po 0,3 ml. Pomocí sterilní jehly a injekční stříkačky natáhněte potřebnou 0,3ml dávku naředěné vakcíny.



UPOZORNĚNÍ: mRNA a lipidové partikule ve vakcíně jsou velmi křehké, proto se vakcína nesmí protřepávat a i transportovat by se měla ve zmrazeném stavu, byť společnost BioNTech tvrdí, že je to v rozmrazeném stavu možné po dobu 6 hodin.

- **Veškerou vakcínu, jež nebyla použita do 6 hodin po naředění, zlikvidujte** v souladu s místními požadavky.

Vakcína Moderna COVID-19

- Lze skladovat zmrazenou až do data expirace -25° až -15° C
- Neskladujte na suchém ledu nebo při teplotě nižší než -40° C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Před použitím každou lahvičku rozmrazte
- Vakcínu je možno rozmrazit po dobu 2 hodin a 30 minut v chladničce při teplotě 2° až 8° C nebo hodinu při pokojové teplotě 15° až 25° C
- Před podáním nechejte lahvičku 15 minut stát při pokojové teplotě
- Nepropíchnutá lahvička vydrží v chladničce při teplotě 2° až 8° C 30 dnů a při pokojové teplotě 8° až 25° C 12 hodin
- Po odebrání první dávky je maximální čas použití lahvičky 6 hodin bez ohledu na to, je-li v chladničce nebo v pokojové teplotě
- Lahvička by měla být skladována mezi 2° až 25° C. Zaznamenejte datum a čas prvního použití na štítek lahvičky.
- Propíchnutou lahvičku po 6 hodinách zlikvidujte.
- NIKDY znovu nezmrazujte rozmrazenou vakcínu
- Po rozmrazení a mezi každým natažením lahvičkou jemně promíchejte.
- Po rozmrazení je vakcína připravena k použití. Netřepat ani neředit.

Před injekcí zkontrolujte každou dávku, abyste:

- Potvrdili, že kapalina je bílé až téměř bílé barvy v lahvičce i stříkačce
Ověřili objem injekční stříkačky 0,5 ml
- Vakcína Moderna COVID-19 může obsahovat bílé nebo průsvitné částice související s produktem.
- Pokud je dávkování nesprávné nebo pokud došlo ke změně barvy a přítomnosti jiných pevných částic, vakcínu nepodávejte.