

Skladování a ředění vakcíny Comirnaty

1. Skladování vakcíny

Neotevřená injekční lahvička

Uchovávat 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.

Ochrana zdraví při práci v chladu nebo s chladnými prostředky je specificky upravena v kartě práce – CHLAD.¹

Ochrana zdraví při práci s chladivým médiem vakcíny proti COVID-19 s oxidem uhličitým - suchým ledem je upravena v kartě práce²

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 prostředími 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.

Zředěný léčivý přípravek

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla 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. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

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 prostředími s velmi nízkou teplotou nebo za účelem vyjmutí části injekčních lahviček ze zásobníku, smí být uchovávány maximálně 3 minuty při pokojové teplotě (< 25 °C).

¹ <https://koronavirus.mzcr.cz/wp-content/uploads/2020/12/Doporučený-postup-v-rizikovém-faktoru-pracovn%C3%ADho-prostřed%C3%AD-chlad-při-manipulaci-s-vakc%C3%ADnami-proti-covid-19.pdf>

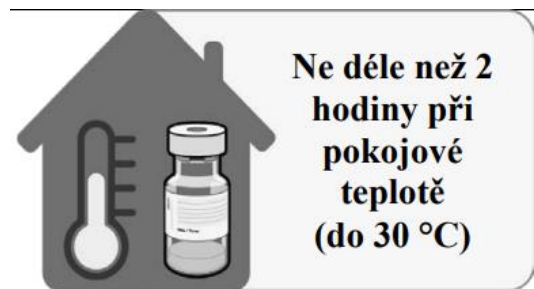
² <https://koronavirus.mzcr.cz/wp-content/uploads/2020/12/Doporučený-postup-při-manipulaci-s-oxidem-uhličitým---suchým-ledem-jako-chladivým-médiem-vakc%C3%ADn-proti-covid-19.pdf>

- 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.

2. Ředění očkovací látky – očkovací látka Comirnaty

Rozmrazení očkovací látky před ředěním

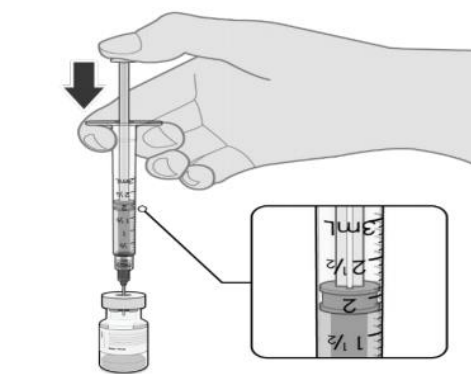
- Vícedávková injekční lahvička se uchovává zmrazená a před ředěním se musí rozmrazit. Zmrazené injekční lahvičky je třeba přenést do prostředí o teplotě 2 °C až 8 °C, aby se rozmrazily. Rozmrazení balení 195 injekčních lahviček může trvat 3 hodiny. Alternativně lze zmrazené injekční lahvičky rozmrazovat 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 amorfni částice.



Video k přípravě a ředění očkovací látky je v českém jazyce dostupné na: <https://www.comirnatyeducation.cz/davkovani-a-podavani>

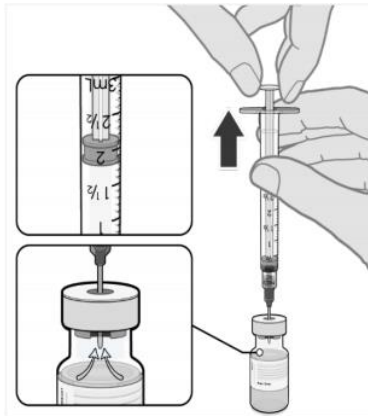
Ředění

- 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.



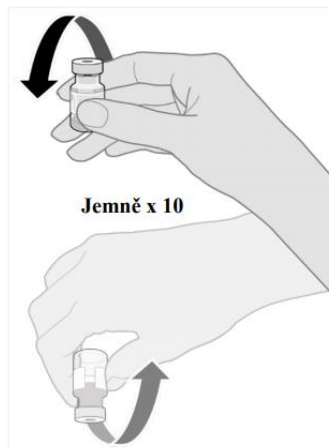
Injekce 1,8 ml 0,9% chloridu sodného

- Nasátím 1,8 ml vzduchu do prázdné stříkačky na rozpouštědlo vyrovnejte před vyjmutím jehly z injekční lahvičky tlak v injekční lahvičce.



Vytáhněte píst na značku 1,8 ml pro odstranění vzduchu z injekční lahvičky

- 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.



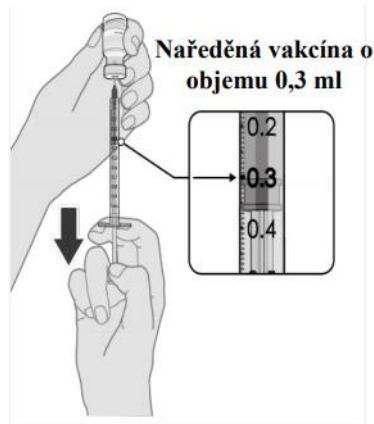
- Injekční lahvičky s naředěnou vakcínou je třeba označit příslušným datem a časem likvidace.
- Naředěnou disperzi nezmrazujte ani s ní netřepejte. Pokud je v chladu, nechte zředěnou disperzi před použitím dosáhnout pokojové teploty.



**Zaznamenejte příslušné datum a čas.
Použijte během 6 hodin po naředění**

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.
- Veškerou vakcínu, jež nebyla použita do 6 hodin po naředění, zlikvidujte.



Likvidace

- Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.