



MANIPOLAZIONE E SOMMINISTRAZIONE

COMIRNATY, vaccino a mRNA contro
COVID-19

Spedizione vaccino COMIRNATY

COMIRNATY vaccino a mRNA contro COVID-19 richiede basse temperature per la conservazione ($\leq -60^{\circ}\text{C}$). Arriverà pertanto nei centri vaccinali in contenitori termici di spedizione che possono anche essere usati per lo stoccaggio temporaneo.

I contenitori termici di spedizione sono di due tipi: **Softbox** e **AeroSafe**. Si differenziano per l'aspetto esteriore, ma i componenti sono molto simili.

Softbox



AeroSafe



Spedizione vaccino Comirnaty

Softbox



A. RECIPIENTE PER GHIACCIO SECCO

B. VASSOI PER FLACONCINI: All'interno di ciascun contenitore termico di spedizione sono presenti fino a 5 vassoi per flaconcini (ogni vassoio contiene 195 flaconcini multidose)

C. SCATOLA CONTENENTE I VASSOI PER FLACONCINI

D. COPERCHIO DI POLISTIROLO - Include un DISPOSITIVO DI MONITORAGGIO della temperatura incorporato e resta collegato alla scatola

E. CONTENITORE TERMICO DI SPEDIZIONE - Scatola esterna del contenitore termico di spedizione

Monitoraggio temperatura

All'interno del contenitore termico di spedizione è presente **un dispositivo di monitoraggio della temperatura** per il controllo costante della temperatura durante la spedizione

Alla ricezione, sarà necessario premere il pulsante di arresto per 5 secondi. Tutti i siti destinatari del contenitore termico di spedizione riceveranno una registrazione del dispositivo di monitoraggio della temperatura durante la spedizione assieme alle e-mail di notifica.

I centri sono responsabili del monitoraggio continuo della temperatura di conservazione del prodotto.



Qualora non fosse disponibile un congelatore a temperatura ultra-bassa, il contenitore termico di spedizione può essere utilizzato per la conservazione temporanea.

In tal caso bisognerà reintegrare il contenitore termico nuovamente con ghiaccio secco entro 24 ore dal ricevimento e successivamente ogni 5 giorni.



Condizioni di conservazione

I flaconcini devono essere conservati in congelatore **tra -90 °C e -60 °C**.
nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Una volta scongelato, il vaccino deve essere diluito e utilizzato immediatamente. Tuttavia, i dati sulla stabilità in uso hanno dimostrato che il vaccino non diluito, una volta estratto dal congelatore, può essere conservato prima dell'uso:

a T= 2-8 °C fino a 5 giorni

a T < 30 °C fino a 2 ore

Dopo la diluizione, conservare il vaccino **tra 2 °C e 30 °C e utilizzare entro 6 ore**.
Gettare il vaccino non utilizzato.

Dopo lo scongelamento e la diluizione, annotare la nuova data e ora di smaltimento sui flaconcini. Una volta scongelato, il vaccino non può essere ricongelato.



Una volta scongelato, il flaconcino deve esser capovolto per 10 volte per la miscelazione

Il contenuto del flaconcino deve esser quindi diluito con 1.8 ml di soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/ml (0,9%) e successivamente il flaconcino deve esser capovolto per 10 volte per la miscelazione

Dopo la diluizione, il flaconcino contiene quindi 2,25 ml di soluzione corrispondenti a 5 dosi da 0,3 ml

Data e ora dello smaltimento (scadenza soluzione diluita) dovranno esser registrate nell'apposita sezione sull'etichetta del flaconcino di COMIRNATY.

- Prima della somministrazione:
 - bisognerà assicurarsi che la siringa preparata non sia fredda al tatto.
 - eseguire un'ispezione visiva per verificare che il volume di dosaggio finale sia di 0,3 ml.
- Il vaccino deve esser somministrato per via intramuscolare nel muscolo deltoide dopo la diluizione