

КОНТРОЛЕН ЛИСТ

за съхранение, приготвяне и работа с COMIRNATY иРНК ваксината срещу COVID-19 (нуклеозидно модифицирана)

В ЕС е дадено разрешение за употреба под условие (Conditional Marketing Authorization, CMA) за лекарствения продукт COMIRNATY иРНК ваксина срещу COVID-19 (нуклеозидно модифицирана) (Pfizer-BioNTech COVID-19 в САЩ) за активна имунизация за превенция на заболяването COVID-19, причинено от вируса SARS-CoV-2, на лица на възраст 16 и повече години. По време на началната фаза на пандемията, COMIRNATY иРНК ваксината срещу COVID-19 (нуклеозидно модифицирана) може да се разпространява също и в опаковки с името Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine.

BIONTECH



COMIRNATY™
иРНК ваксина срещу COVID-19 (нуклеозидно модифицирана)

Съхранение и работа с ваксината и с термичния транспортен контейнер

Запознайте се със следните обучителни материали на www.comirnatyglobal.com:

- КХП
- Листовка
- Видео материал за съхранение и работа с продукта
- Видео материал за приготвяне и приложение на продукта
- Ръководство за правилно съхранение, работа и приложение на COMIRNATY
- Изисквания за подмяна на сухия лег
- Ръководство за транспортиране и работа
- Видео материал за връщане на термичния транспортен контейнер

Контролен лист на необходимите материали за съхранение и работа

- Предпазни очила със странична защита или защитни очила
- Водоустойчиви изолационни ръкавици
- Нож или друг инструмент за отваряне на кутията
- Ръчна количка или ролкова платформа за преместване на термичния транспортен контейнер, който може да тежи до 36,5 kg.
- Фризер за свръхниски температури (ultra-low-temperature, ULT) (при възможност)
- При използване на термичния транспортен контейнер за временно съхранение:**
 - Осигурени гоставки на сух лег (легени пелети с дебелина 10-16 mm, за презареждане)
 - Лопата за сух лег
 - Устройство за температурен мониторинг
 - Опаковъчно тиксо или друг материал за опаковане

Преди получаване на термичния транспортен контейнер трябва да разполагате с:

- Помещение с добра вентилация, оборудвано за безопасна работа с термичния транспортен контейнер и със сухия лег
- Подходящо място за изхвърляне на сухия лег, където той да може да премине (сублимира) от твърдо в газообразно състояние
- Метод за проследяване, гарантиращ спазването на протокола за презареждане на сухия лег (при използване на термичния транспортен контейнер за временно съхранение)
- Подходяща охрана за осигуряване на достъп само на оторизиран персонал до съдържанието на термичния транспортен контейнер
- Достъп до Отдела по трудова медицина за консултации относно осигуряване на подходящи предпазни мерки

Размразяване, разреждане и приготвяне за употреба

Контролен лист на необходимите материали за приготвяне на ваксината:

- Хладилник (за размразяване и поддържане в размразено състояние на флаконите с Ваксината при температура от 2°C до 8°C)
- Инжекционна игла 21G или по-тънка (за разреждане)
- Спринцовки с подходящо градуиране и игли, подходящи за интрамускулно инжектиране в делтоидния мускул
- Лични предпазни средства (вкл. ръкавици, които осигуряват висока степен на сръчност при работа с ръцете)
- Натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор
- Флакони с Ваксината
- Тампони, напоени с антисептик
- Контейнер за остри отпадъци

КХП и листовка можете да намерите на:
www.comirnatyglobal.com

ЗА ВРЪЗКА С НАС

За общи въпроси относно COMIRNATY иPHK Ваксината срещу COVID-19 (нуклеозидно модифицирана) посетете: www.comirnatyglobal.com.

www.comirnatyglobal.com



За повече информация се свържете с Отдела за обслужване на клиенти на:

Пфайзер

Тел:+359 2 9704 333, Факс:+359 2 9704 300

BIONTECH

Притежател на разрешението за употреба:
BioNTech Manufacturing GmbH, Германия



Пфайзер Люксембург САРЛ клон България
Европейски Търговски Център
бул. "Цариградско шосе" 115 М, сграда D, ет. F,
1784 София Тел. +359 2 970 4333, факс: 02/970 4300

 **COMIRNATY™**

иРНК Ваксина срещу COVID-19 (нуклеозидно модифицирана)

PP-CVV-EEP-0004
© 2020 Pfizer Inc. Всички права запазени. Декември 2020