

# Guía para la adecuada conservación, preparación y administración de la vacuna COMIRNATY

## Vacuna ARNm COVID-19

### CONSERVACIÓN

- En el momento de la entrega revise y confirme que se han recibido todas las bandejas con los viales. No apile ni coloque nada encima del contenedor térmico. Cada bandeja (caja plana) contiene 195 viales. Cada vial contiene 5 dosis.
- No abra las bandejas de los viales hasta que usted esté preparado para descongelar o para administrar la vacuna.
- Se pueden sacar de su almacenamiento en congelador o en contenedor congelado (<math>-60\text{ }^{\circ}\text{C}</math>) las bandejas cerradas que contienen los 195 viales y permanecer a temperatura ambiente (<math><25\text{ }^{\circ}\text{C}</math>) durante un máximo de 5 minutos para su traslado entre ambientes de temperatura ultrabaja (<math><-60\text{ }^{\circ}\text{C}</math>).**
- Cuando esté preparado para descongelar o usar la vacuna, tenga en cuenta que:
  - Las bandejas con la tapa abierta o las bandejas que contienen menos de 195 viales retiradas de su almacenamiento congelado a <math><-60\text{ }^{\circ}\text{C}</math> (congelador o en contenedor de envío congelado) pueden estar a temperatura ambiente (<math><25\text{ }^{\circ}\text{C}</math>) hasta un máximo de 3 minutos.
  - Después de devolver las bandejas de viales al almacenamiento congelado tras haber estado a temperatura ambiente, deben permanecer en su almacenamiento congelado durante al menos 2 horas antes de que puedan retirarse nuevamente.
- Una vez que se extrae un vial de una bandeja y se expone a temperatura ambiente, no se puede volver a meter en su almacenamiento congelado y debe descongelarse para su uso.
- Almacene las bandejas con viales inmediatamente en un ultracongelador. Mantenga los viales protegidos de la luz, en las cajas originales, hasta que estén listos para usar.
  - Si no se dispone de un ultracongelador, el contenedor térmico se puede utilizar para almacenar temporalmente las vacunas. Si usa el contenedor térmico en el que ha recibido las vacunas como almacenamiento temporal, debe abrirlo, inspeccionarlo y reponerlo con hielo seco dentro de las primeras 24 horas tras la recepción. Confirme el nivel de hielo seco. Llene las áreas bajas de los compartimentos laterales y la parte superior con hielo seco.
  - Se recomienda no abrir el contenedor térmico durante más de 3 minutos y no más de dos veces al día. El contenedor térmico se puede utilizar como almacenamiento temporal hasta un máximo de 30 días a partir de la fecha de la entrega si se ha seguido las instrucciones descritas en el párrafo anterior.
  - El hielo seco puede ser peligroso. Tome las precauciones necesarias revisando la hoja de datos de seguridad del hielo seco y consulte con su Departamento de Salud Laboral. Asegúrese de que haya una ventilación adecuada y utilice gafas de seguridad adecuadas con protectores laterales o gafas de protección para laboratorio y guantes aislantes impermeables cuando manipule hielo seco.

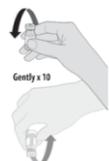
### DESCONGELACIÓN



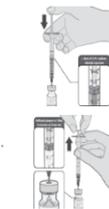
- Planifique con antelación el número de dosis que vaya a necesitar para la vacunación. Saque del congelador o del contenedor congelado únicamente los viales que vaya a necesitar teniendo en cuenta que de cada vial diluido se pueden extraer cinco dosis.
- Descongele los viales en la nevera (<math>2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}</math>). Los viales sin diluir pueden conservarse en nevera hasta un máximo de 5 días.
  - El envase completo con los 195 viales puede tardar hasta 3 horas en descongelarse. Los viales individuales tardan menos tiempo en descongelarse.
  - Para descongelar los viales de forma más rápida, se pueden descongelar a temperatura ambiente (hasta <math>30\text{ }^{\circ}\text{C}</math>) durante 30 minutos.

### HOMOGENEIZACIÓN Y DILUCIÓN

- Saque el vial descongelado de COMIRNATY de la nevera (<math>2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}</math>) para que esté a temperatura ambiente.



- Después de descongelar y antes de diluir, debe homogeneizar el contenido de los viales a temperatura ambiente. Para ello debe invertir el vial con cuidado unas 10 veces para mezclar el contenido. **NO AGITAR.**
  - Antes de la dilución, la solución descongelada puede contener pequeñas partículas amorfas y opacas de color blanco o blanquecino.



- La vacuna descongelada **debe diluirse** en su vial original. Utilizando una técnica aséptica, limpie el tapón del vial con un antiséptico. A continuación, diluya el vial descongelado de COMIRNATY añadiendo 1,8 ml de una solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0.9%) dentro del vial. Se recomienda la utilización de una aguja de calibre 21 o una aguja más estrecha.
  - Puede sentir algo de presión mientras se añade el diluyente en el vial. Asegúrese de que la presión del vial se equilibra extrayendo 1,8 ml de aire en la jeringa vacía antes de retirar la aguja del vial. Asegúrese de desechar cualquier resto de solución salina que quede en el envase del diluyente.



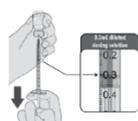
- Invertir el vial diluido 10 veces con cuidado para mezclar el contenido. NO AGITAR.**
  - Después de la dilución, compruebe que la vacuna tiene el aspecto de una solución blanquecina. Inspeccione los viales para comprobar el color y que no hay partículas visibles.
  - Deseche la vacuna si observa cambio de color o si hay partículas en suspensión**



- Escriba la fecha y la hora de la dilución en la etiqueta del vial. La vacuna descongelada o diluida puede manipularse en condiciones ambientales de luz, pero evite la exposición del vial a la luz solar directa y ultravioleta. Use el vial en las primeras 6 horas tras la dilución. Si no se utiliza dentro de esas 6 horas, debe desecharse.

## PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

### Preparación de dosis individuales de 0.3 ml a partir del vial multidosis:



1. Utilizando una técnica aséptica, limpie el tapón del vial de la vacuna con un antiséptico y extraiga 0,3 ml del vial diluida en una jeringa estéril Luer-lock de 1 ml y que sea adecuada para inyección intramuscular. La eliminación de las posibles burbujas de aire debe realizarse con la aguja aún dentro del vial para evitar pérdida de la vacuna.

**Comprobar que el volumen de la dosis finales de 0.3 ml.**

*Se recomienda utilizar la misma aguja para extraer y administrar la dosis siempre que sea posible. Si se requiere una segunda aguja para la administración, tire del émbolo de la jeringa hasta que entre una pequeña cantidad de aire en la jeringa antes de retirar la primera aguja para evitar la pérdida de solución durante el cambio de aguja.*



2. Cambie de jeringa y aguja para cada dosis adicional y asegúrese de que el tapón del vial esté limpio con antiséptico antes de cada extracción.

**Comprobar que el volumen de la dosis finales de 0.3 ml.**

3. **Las jeringas preparadas deben administrarse inmediatamente.** Administrar la vacuna por vía intramuscular en el músculo deltoides del brazo no dominante.
4. Asegúrese de que el paciente que recibe la vacuna comprende que debe recibir una segunda dosis de esta misma vacuna después de 21 días o más tras la primera dosis para completar el ciclo.

## ELIMINACION DEL MEDICAMENTO Y DEVOLUCION DE LOS CONTENEDORES

1. Desechar los viales de la vacuna que:
  - Han sido utilizados completamente para administrar las vacunas.
  - Llevan más de 6 horas desde su dilución.
2. Deseche los viales de vacuna en el contenedor de residuos sanitarios para asegurar su destrucción, así como las bandejas de los viales.
3. Para obtener información sobre cómo devolver el contenedor térmico, consulte las pautas de envío y manipulación incluidas en su envío o disponibles en [www.comirnatyglobal.com/product\\_storage-and-dry-ice](http://www.comirnatyglobal.com/product_storage-and-dry-ice).