

Курс обучения: Пункты использования

*Общая характеристика лекарственного
препарата одобрена Приказом № 370-НҚ от
03.09.2021 Председателя РГУ «Комитет
медицинского и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения Республики
Казахстан*

 **КОМИРНАТИ™**
Вакцина против COVID-19 на основе мРНК
(модифицированная нуклеозидами)

Предупреждение о конфиденциальности



- Информация представленная в настоящем документе содержит конфиденциальные сведения и деловые секреты компании BioNTech и Пфайзер. Министерством здравоохранения РК, ТОО СК Фармация и РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» подписано Соглашение о Конфиденциальности от 30 декабря 2020 года для целей соблюдения конфиденциальности предоставляемой информации.
- В дополнение, информация содержащаяся в настоящем документе, включая научные данные, заключения относительно потенциальной эффективности и безопасности, данные клинических исследований, производственные планы и сроки может быть изменена на основании поступающих данных, регуляторных рекомендаций, технического развития и прочего.
- Примите пожалуйста к сведению, что окончательные решения и логистические требования могут быть изменены в свете поступающих данных относительно дозировок, стабильности, производства и отгрузочных требований (по состоянию на Май 2021 года)

В нескольких странах мира было получено разрешение регулирующих органов на применение КОМИРНАТИ (вакцина против COVID-19 на основе мРНК (модифицированная нуклеозидами) (в определенных странах распространяемой под названием «вакцина Pfizer-BioNTech против COVID-19») в целях активной иммунизации лиц в возрасте 12 лет и старше для профилактики заболевания COVID-19, вызываемого вирусом SARS-CoV-2.

КОМИРНАТИ (вакцина против COVID-19 на основе мРНК (модифицированная нуклеозидами) основана на технологии мРНК, запатентованной компанией «BioNTech», и разработана совместно двумя компаниями – «BioNTech» и «Pfizer».

Временное регистрационное удостоверение РК-БП - № 14 от «03» сентября 2021 года № 14 решения,

Приказ Председателя РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля» Министерства здравоохранения Республики Казахстан № 370-НҚ от 03.09.2021

КОМИРНАТИ (вакцина против COVID-19 на основе мРНК (модифицированная нуклеозидами): Обучение и образование



Цели

Поставщики услуг Центров вакцинации смогут:

- Надлежащим образом получать, хранить и вводить КОМИРНАТИ (вакцину против COVID-19 на основе мРНК (модифицированная нуклеозидами))
- Предоставлять ресурсы для получения дополнительной информации и задавать вопросы

Повестка дня

1. Обзор упаковки препарата
2. Поставка вакцины
3. Получение, распаковка, хранение и перемещение вакцины
4. Подготовка и введение вакцины
5. Нежелательные явления
6. Дополнительные ресурсы, вопросы и ответы

Обзор упаковки препарата

Обзор упаковки препарата –КОМИРНАТИ (вакцина против COVID-19 на основе мРНК (модифицированная нуклеозидами))



1

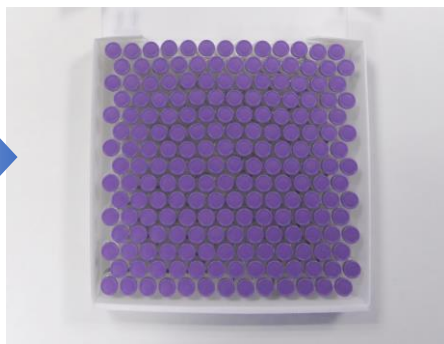
Первичная
упаковка



- Стеклянный многодозовый флакон (МДФ) объемом 2 мл, тип 1, без консервантов
- МДФ содержит 0,45 мл замороженного жидкого лекарственного препарата
- В каждом флаконе 6 доз

2

Вторичная упаковка:
Один лоток



- В каждом лотке содержится 195 многодозовых флаконов

3

Третичная упаковка (контейнер):
Транспортировочный термоконтейнер



Компонент	Описание
А. ОТСЕК С СУХИМ ЛЬДОМ	Отсек, в котором находится верхний слой сухого льда
В. ЛОТКИ ДЛЯ ФЛАКОНОВ	Лотки для флаконов, похожие на маленькие коробки для пиццы. В каждый лоток для флаконов помещены многодозовые флаконы.
С. КОНТЕЙНЕР, В КОТОРОМ НАХОДЯТСЯ ЛОТКИ ДЛЯ ФЛАКОНОВ	Контейнер с лотками для флаконов, помещенный в транспортировочный термоконтейнер. Его не следует вынимать.
Д. КРЫШКА ИЗ ВСПЕНЕННОГО МАТЕРИАЛА	Верхняя крышка из вспененного материала, в которую встроены датчик контроля температуры. Не снимается с контейнера.
Е. ТРАНСПОРТИРОВОЧНЫЙ ТЕРМОКОНТЕЙНЕР	Наружный контейнер транспортировочного термоконтейнера.

- Минимум **1 лоток (или до 5 лотков)** помещается в термоконтейнер
- Вокруг контейнера с лотками для флаконов засыпается сухой лед в гранулах.
- Внутри транспортировочного термоконтейнера поддерживается температура от -90°C до -60 °C в течение срока до 10 дней при условии, что термоконтейнер хранится при температуре от 15°C до 25 °C и его не вскрывают.
- Транспортировочные термоконтейнеры являются многоразовыми и их можно использовать для временного хранения вакцин, если добавлять в них новые порции сухого льда.

Ультранизкотемпературный (УНТ) транспортировочный термоконтейнер



Комп.	Описание
A	Отсек с сухим льдом
B	Лотки для флаконов
C	Контейнер с лотками для флаконов
D	Крышка из вспененного материала
E	Транспортировочный термоконтейнер



Вес и размеры контейнера
Softbox Medium ULT

Вес пустого контейнера	8,5 кг
Доступное пространство для полезного груза	24,51 см x 24,51 см x 24,10 см
Наружные размеры	40 см x 40 см x 56 см
Количество сухого льда	20-23 кг
Применимый вес с сухим льдом	31,5 кг
Общий вес с 1 лотком для флаконов	32,6 кг
Общий вес с 5 лотками для флаконов	36,7 кг

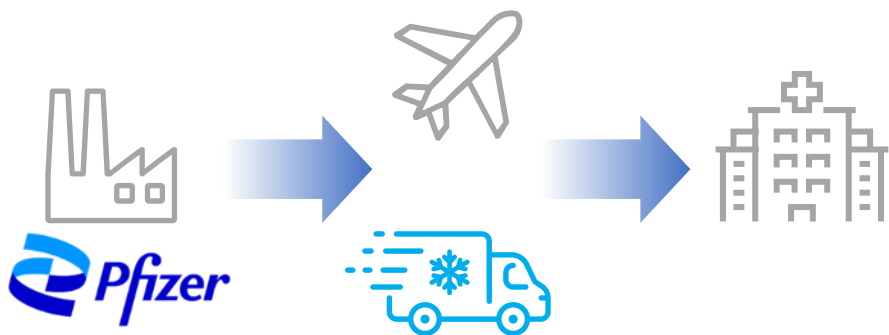
Размеры контейнера Д x Ш x В 40 см x 40 см x 56 см
Размеры одного лотка 23 см x 23 см x 4 см

Поставка вакцины

Обзор прямых поставок в Пункты дистрибьюции



Прямые поставки* в пункты дистрибьюции грузоперевозчиком, партнером Пфайзер

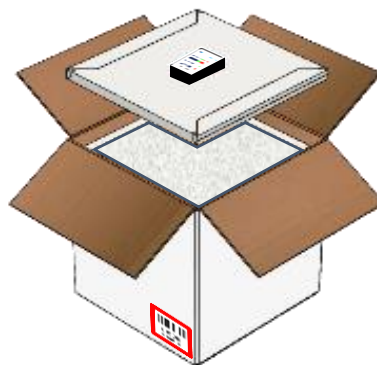


- Компания «Pfizer» разработала модель распределения, которая построена на гибкой системе поставок «точно в срок» и позволяет доставлять вакцину с производственной площадки и/или хранилища непосредственно в пункты дистрибьюции

Поставки будут осуществляться под управлением процессов Отдела обеспечения качества компании «Pfizer», чтобы гарантировать, что при передаче права собственности вакцины поступили в приемлемом состоянии.

*Модель цепочки поставок вакцины Pfizer-BioNTech против COVID-19 представляет собой модель прямых поставок с производственных площадок компании «Pfizer» в учреждения, указанные органами власти. Для рынков, на которых отсутствует коммерческое юридическое лицо компании «Pfizer»: Передача прав собственности на продукцию в порту ввоза для импорта государственными заказчиками и распространения на рынке

Отслеживание температуры и местоположения во время транспортировки



Регистратор данных
Controlant многоразового
использования, RTM**



- В каждом транспортировочном термоконтейнере предусмотрен **датчик контроля температуры**
- Все поставки будут отслеживаться для **целей контроля температурного режима от начальной точки отправки до конечной точки прибытия**
- Записи показаний температуры** поставляемых вакцин будут направлены в Пункт /дистрибьюции **в течение 1 часа** после нажатия кнопки **STOP** на датчике контроля температуры

** RTM: монитор режима реального времени

Обзор каналов связи – «Pfizer»

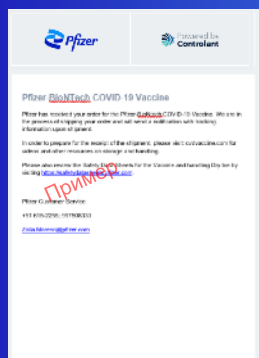
Поставка заказанного препарата

Создание заказа

в пути

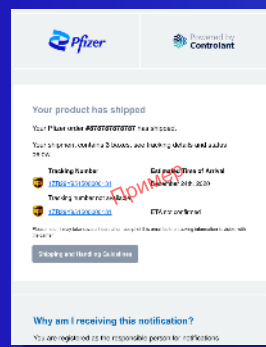
Доставка заказанного препарата в учреждения на местах

Электронное сообщение перед поставкой



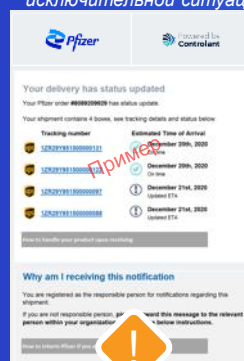
Подтверждение заказа и
предварительная информация о
мерах подготовки к поставке

Электронное письмо с подтверждением поставки вакцины

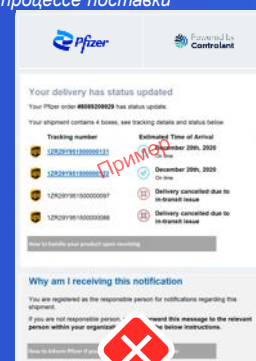


Информация об
отслеживании поставки
вакцины

Электронное сообщение об исключительной ситуации *Направляется только в случае возникновения исключительной ситуации в процессе поставки*



Обновление статуса в
связи с задержкой
поставки и установки
нового ожидаемого
времени доставки



Обновление статуса в связи
с проблемами при поставке и
отменой заказа

Электронное сообщение о доставке препарата



Отчет о проверке качества при
отсутствии отклонений температуры
за пределы установленных границ и
подтверждение доставки



Отчет о проверке качества
в случае возникновения
инцидента во время
транспортировки, а также
дальнейшие указания



СРОК

Как только заказ создан в SAP

Когда груз покинул исходную
площадку отправителя

Как только определяется новое ожидаемое время
доставки груза, направляется электронное сообщение с
обновленными сведениями (данные извлекаются из
монитора Controlant каждые 60 минут)

Электронное письмо направляется в течение 60 минут после
того, как поставляемый груз считается доставленным

Получение, распаковка, хранение и перемещение вакцины

Обзор процесса получения УНТ транспортировочного контейнера (1/2)

1

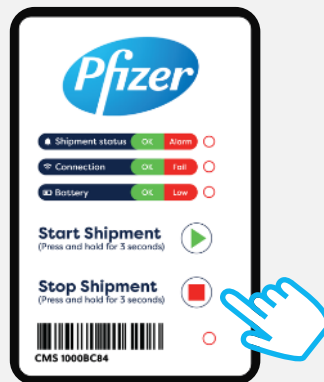
Softbox



Получение поставляемого груза и вскрытие контейнера

- Проводится осмотр наружных частей транспортировочного термоконтейнера на предмет повреждений.
- В крышку из вспененного материала транспортировочного термоконтейнера встроен датчик контроля температуры Controlant. Датчик непрерывно регистрирует температуру контейнера в процессе поставки для целей контроля температуры при транспортировке.
- **Не извлекайте монитор Controlant** из крышки из вспененного материала или контейнера – он будет контролировать температуру в течение всего срока службы транспортировочного контейнера.
- Обязательно сохраните предварительно распечатанную возвратную накладную, вложенную в транспортировочный контейнер, для возврата контейнера.

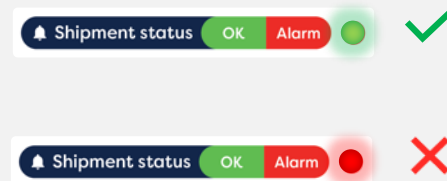
2



Прекращение контроля температуры поставленного груза

- Нажмите и удерживайте кнопку Stop **в течение 5 секунд** на мониторе Controlant. Это действие **не отключает** функцию контроля.
- Записи по температурам поставляемых вакцин будут направлены в Пункт дистрибуции в течение 1 часа после нажатия кнопки STOP на датчике контроля температуры.
- После нажатия кнопки Stop компания «Pfizer» более не контролирует препарат.
- После нажатия кнопки датчик Controlant начнет автоматически контролировать температуру контейнера на месте.
- Если вам не нужен контроль температуры с помощью датчика Controlant, откажитесь от него путем направления уведомления по электронной почте. Если вы откажетесь от него, вам не будет предоставляться какая-либо дополнительная информация или поддержка.

3



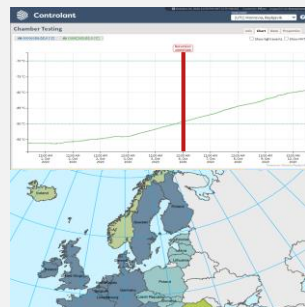
Определение вероятного отклонения температуры препарата

- Если светодиодный индикатор состояния поставленного груза мигает **зеленым**, это означает, что отклонения температур не выходили за заданные пределы.
- Если светодиодный индикатор состояния поставленного груза мигает **красным**, это означает, что на препарат могут повлиять перепады температур. Не используйте препарат до тех пор, пока не получите дополнительную информацию от компании «Controlant» с рекомендациями по его дальнейшему использованию.
- Будет отправлено электронное письмо с отчетом о качестве поставленного груза. Отчет будет включать сведения о том, наблюдались ли отклонения температуры или нет, а также дальнейшие инструкции.

Обзор процесса получения УНТ транспортировочного контейнера (2/2)



4



Сохранение контроля температуры

- За поддержание соответствующей температуры вакцины ответственность несут учреждения на местах.
- Данные контроля температуры не отображаются на датчике Controlant.
- С момента отгрузки в Центр дистрибуции будут направляться уведомления по электронной почте о температурных данных по пути следования груза.
- Ежедневно Центр вакцинации будет получать по электронной почте сводную информацию о температуре препарата за предыдущий день.
- В случае отклонения температуры Центр вакцинации в течение 20 минут получит соответствующее уведомление по электронной почте.

5

Softbox



Возврат датчика контроля температуры

- Транспортировочный термоконтейнер и монитор Controlant необходимо вернуть не позднее 30 дней от даты получения.
- Для организации возврата обратитесь в транспортную компанию, указанную в возвратной накладной.
- Если вам не нужно использовать транспортировочный термоконтейнер, необходимо организовать его перевозку в кратчайшие сроки.

Обзор каналов связи – «Controlant»

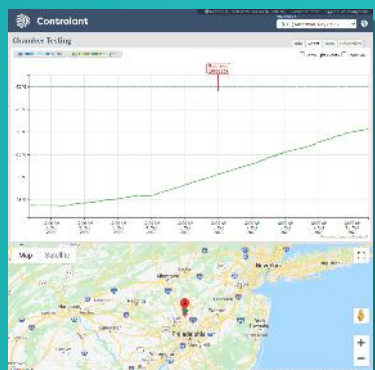
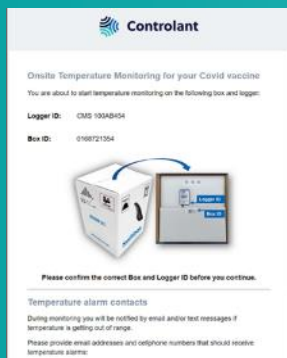


Начало контроля температуры по пути следования



Электронное сообщение о контроле за показаниями температуры по пути следования

Веб-страница Центра вакцинации с информацией о состоянии транспортировочного термоконтейнера



С момента доставки груза данные по контролю температуры препарата более не доступны для «Pfizer»



Непрерывный контроль



Электронные сообщения о показаниях температуры за сутки



Прекращение контроля температуры на месте



Электронное сообщение с заключительным отчетом



Распаковка контейнера и перемещение вакцин в морозильную камеру

При наличии УНТ морозильной камеры, незамедлительно переместите в нее лотки для флаконов, извлеченные из контейнера.

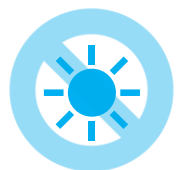
Внимание: При работе с сухим льдом надевайте защитные очки или защитные очки с боковыми щитками и водонепроницаемые термостойкие перчатки.

Softbox



- Извлеките из транспортировочного термоконтейнера отсек с сухим льдом.
- Откройте крышку контейнера, в котором находятся картонные упаковки с флаконами.
- Извлеките картонные лотки с флаконами и незамедлительно переместите их в УНТ морозильную камеру.
- При извлечении картонных лотков с флаконами, не вынимайте контейнер, в котором находятся лотки с флаконами, из транспортировочного термоконтейнера.
- Не вскрывайте лотки с флаконами до тех пор, пока не возникнет необходимость извлечь флаконы для их перемещения, размораживания или использования.
- Существуют строгие ограничения по времени для перемещения вакцин между средами хранения, которые необходимо учитывать.
- Сообщите «Pfizer» о любых случаях, если вы обнаружили, что не хватает картонных лотков с флаконами или поврежден транспортировочный термоконтейнер или лоток с флаконами.

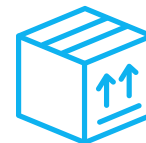
Хранение: Общие положения



При хранении вакцин сведите к минимуму попадание света в помещение. Избегайте воздействия прямых солнечных лучей и ультрафиолетового излучения



При хранении флаконы всегда должны размещаться **в лотках в вертикальном положении**



Вакцины следует **хранить в оригинальных лотках для флаконов** до тех пор, пока вы не будете готовы использовать их



Флаконы выполнены из стекла, с ними следует обращаться осторожно

Варианты хранения вакцины Pfizer-BioNTech против COVID-19



ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНО

Ультранизкотемпературная (УНТ) морозильная камера



от -90°C до -60°C

Возможно хранение на срок до
6 месяцев
при данной температуре после
изготовления препарата – до
истечения срока годности,
указанного на этикетке

Транспортировочный
термоконтейнер «Pfizer»



от -90°C до -60°C

Возможно хранение на срок до
30 дней
при данной температуре, если
регулярно добавлять в контейнер
новую порцию сухого льда до его
верхней границы*

Морозильная камера



от -25°C до -15°C

При данной температуре
возможно хранение на срок до
2 недель

Холодильник

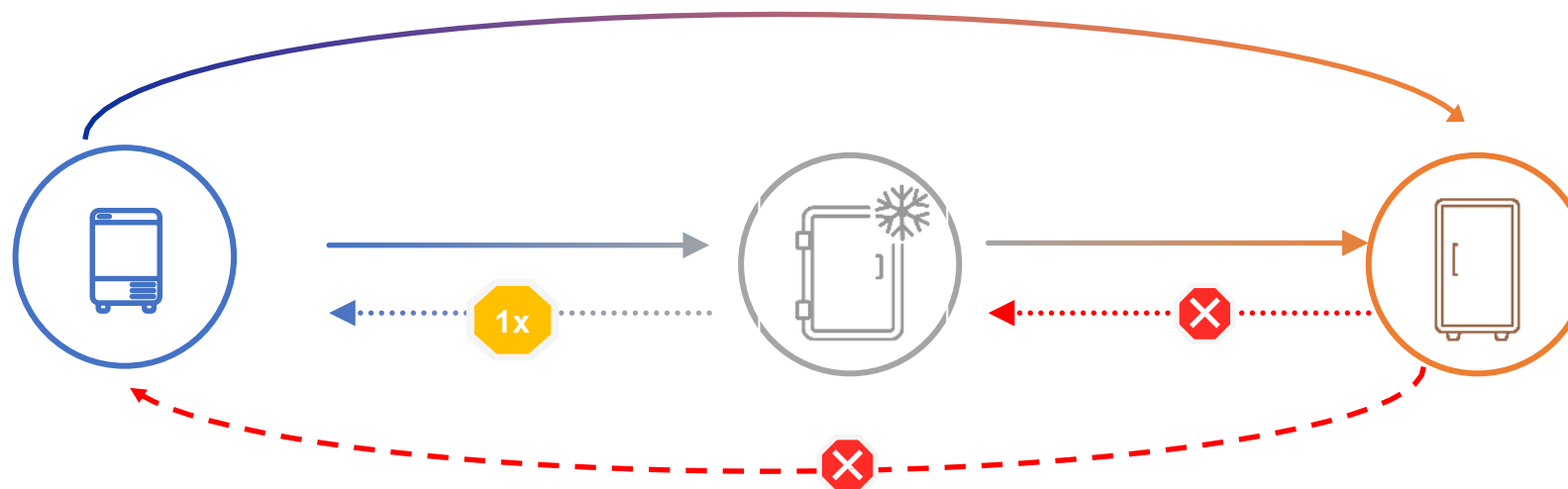


от 2°C до 8°C

Возможно хранение на срок до
1 месяца
при данной температуре

*Для получения инструкций по использованию транспортировочного термоконтейнера для временного хранения вакцин см. руководство по добавлению в контейнер новой порции сухого льда, вложенное в оригинальную упаковку транспортировочного термоконтейнера.

КОМИРНАТИ (вакцина против COVID-19 на основе мРНК (модифицированная нуклеозидами))



Ультранизкотемпературная
(УНТ) морозильная камера
от -90°C до -60°C

Морозильная
камера
от -25°C до -15°C

Контейнер-
холодильник
от 2°C до 8°C

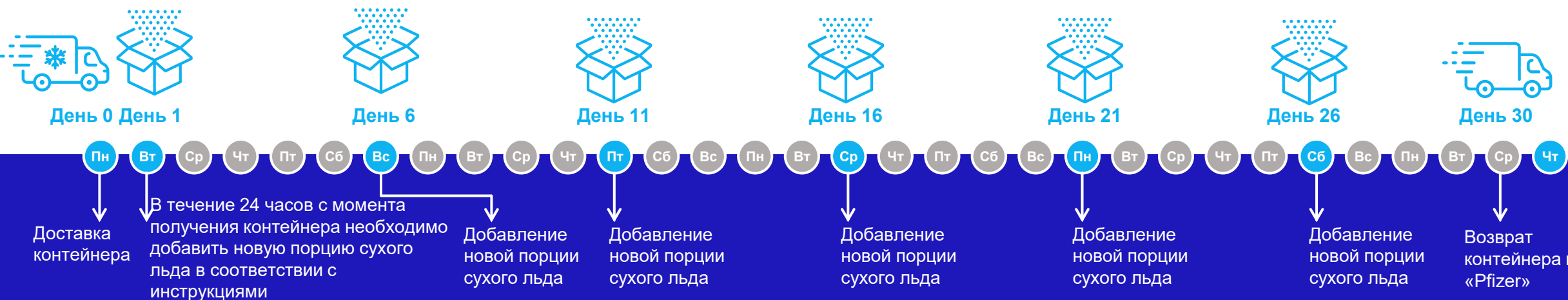
❌ После размораживания вакцины **НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ ЕЕ ПОВТОРНО**

Добавление новой порции сухого льда в транспортировочный термоконтейнер



Вскрытие термоконтейнера: 2 раза в сутки не более чем на 3 минуты при каждом вскрытии

- Для поддержания температуры потребуется добавлять новую порцию сухого льда каждые 5 дней.
- Если вскрывать термоконтейнер чаще или на более длительный период, то необходимо чаще добавлять новую порцию сухого льда.



Добавление новой порции сухого льда



- Засыпайте сухой лед в гранулах в транспортировочный термоконтейнер в соответствии с инструкциями по добавлению новой порции сухого льда.
- Не переполняйте транспортировочный термоконтейнер сухим льдом. Для поддержания требуемой температуры очень важно, чтобы крышка контейнера была установлена ровно и закрыта надлежащим образом с использованием ленты.
- Для получения сухого льда можно обратиться к местным поставщикам сухого льда.

- Транспортировочный термоконтейнер и монитор Controlant необходимо **вернуть через 30 дней их использования.**

Перераспределение вакцин



Варианты транспортировки, если требуется перераспределение вакцин на местах и полные картонные упаковки с флаконами невозможно транспортировать при ультранизкой температуре (от -90°C до -60°C)

Транспортировка в морозильной камере от -25°C до -15°C

- Все часы, затраченные на транспортировку при таких температурах в морозильной камере, засчитываются в **2-недельный срок хранения** при этом температурном диапазоне.
- Замороженные флаконы, транспортируемые или хранящиеся при этих температурах в морозильной камере, можно **один раз** поместить обратно в рекомендуемые условия хранения при ультранизкой температуре (от -90°C до -60°C).

Транспортировка в холодильнике от 2°C до 8°C

- В рамках 1-месячного срока годности при температуре от 2°C до 8°C для транспортировки можно использовать до 12 часов.
- **Размороженные флаконы не замораживайте повторно.**

В случае перераспределения вакцин на местах убедитесь, что для каждого флакона КОМИРНАТИ (вакцина против COVID-19 на основе мРНК (модифицированная нуклеозидами)) имеется один флакон разбавителя (0,9% физиологический раствор для инъекций)

Перемещение лотков для флаконов между средами хранения:

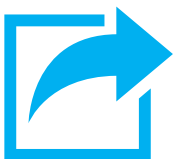
Общие положения



Не прикасайтесь к флаконам до тех пор, пока не возникнет необходимость изъять их из лотка для флаконов для их использования или перемещения



При обращении с замороженными флаконами следует надевать защитные перчатки, не ограничивающие движения рук



При извлечении флаконов из лотка для флаконов, чтобы обеспечить надлежащие условия хранения для флаконов, которые останутся в морозильной камере:

- По возможности **храните лоток для флаконов в замороженном состоянии** при перемещении флаконов во вторичный контейнер.
- Если лотки для флаконов необходимо извлечь, ограничьте время их перемещения в соответствии с инструкциями, представленными на следующем слайде



После извлечения отдельного флакона из лотка для флаконов при комнатной температуре его не следует помещать обратно на хранение в замороженном виде; для использования его следует разморозить



Размороженные флаконы не замораживайте повторно.

*Необходимо всегда контролировать температуру, чтобы обеспечить соблюдение требований к температуре при различных условиях хранения согласно типовым рабочим инструкциям в учреждении.

Перемещение лотков для флаконов между средами хранения



Рекомендации по безопасному перемещению флаконов для обеспечения надлежащих условий хранения флаконов, остающихся в замороженном состоянии

Исходная температура окружающей среды	Макс. срок при комнатной температуре (до 30°C) во время хранения или транспортировки*		Время, необходимое для пребывания вакцин в замороженной среде после воздействия на них комнатной температуры при перемещении
	Невскрытые лотки для флаконов (195 флаконов)	Вскрытые лотки для флаконов (<195 флаконов)	
из УНТ морозильной камеры от -90°C до -60°C ИЛИ из транспортировочного термоконтейнера** от -90°C до -60°C	до 5 минут	до 3 минут	не менее 2 часов, прежде чем их можно будет вновь извлечь
из морозильной камеры от -25°C до -15°C	до 3 минут	до 1 минуты***	не установлен конкретный срок, после которого флаконы можно будет вновь извлечь

*При извлечении флаконов из лотка для флаконов в целях обеспечения надлежащих условий хранения флаконов, которые останутся в морозильной камере, по возможности храните лоток для флаконов в замороженном состоянии при перемещении флаконов во вторичный контейнер.

**Транспортировочный термоконтейнер следует вскрывать не более чем на 3 минуты при каждом вскрытии.

***По возможности вскрытые лотки следует оставлять в среде с температурой от -25°C до -15°C при извлечении флаконов для их использования. Если лоток необходимо извлечь из морозильной камеры, поместите его обратно в морозильную камеру менее чем за 1 минуту.

Извлечение флаконов для их размораживания в целях использования



- Помните: по возможности перемещайте флаконы, пока они еще находятся в морозильной камере
- Внимание: Флаконы следует перемещать во **вторичный контейнер** для их безопасной транспортировки
- При обращении с замороженными флаконами следует надевать защитные перчатки, не ограничивающие движения рук

Исходная температура окружающей среды	Перемещение в холодильник (от 2°C до 8°C)	Перемещение в среду с комнатной температурой [до 30°C]
из УНТ морозильной камеры от -90°C до -60°C из морозильной камеры от -25°C до -15°C	Размораживание лотка с 195 упаковками займет до 3 часов. Меньшее количество флаконов разморозится за меньшее время. Храните в течение срока до 1 месяца.	Для немедленного использования размораживайте флаконы с неразведенной вакциной в течение 30 минут. Флаконы с неразведенной вакциной можно помещать в среду с комнатной температурой на срок не более 2 часов , включая время размораживания.

После извлечения отдельного флакона из лотка для флаконов при комнатной температуре его не следует помещать обратно на хранение в замороженном виде; для использования его следует разморозить

Размороженные флаконы не замораживайте повторно.

Стабильность после вскрытия упаковки



Флаконы после разведения вакцины

- Флаконы с **разведенной** вакциной можно хранить при комнатной температуре (до 30°C) или в холодильнике (от 2°C до 8°C).
- **Разведенную вакцину** следует **использовать в течение 6 часов** с момента ее разведения
- Если какое-либо количество вакцины осталось во флаконе (или в шприце), через 6 часов его следует утилизировать.

*Необходимо всегда контролировать температуру, чтобы обеспечить соблюдение требований к температуре при различных условиях хранения согласно типовым рабочим инструкциям в учреждении.

Подготовка и введение вакцины

Подготовка дозы КОМИРНАТИ (вакцина против COVID-19 на основе мРНК (модифицированная нуклеозидами))



Описание дозированной лекарственной формы



- мРНК-вакцина (модифицированная нуклеозидами) КОМИРНАТИ против COVID-19 не содержит консервантов и поставляется в многодозовых флаконах
- Во флаконе содержится **номинальный объем, равный 0,45 мл**, в концентрации **0,5 мг/мл**
- Перед использованием вакцину необходимо развести 0,9% физиологическим раствором для инъекций
- После разведения 1,8 мл 0,9% физиологического раствора для инъекций во флаконе содержится 6 (шесть) **30 мкг доз в дозах по 0,3 мл**
 - **Не добавляйте более 1,8 мл разбавителя**
 - После разведения **концентрация составляет 0,1 мг/мл**

Подготовка КОМИРНАТИ (вакцина против COVID-19 на основе мРНК (модифицированная нуклеозидами))



6 доз на один флакон

После разведения во флаконах содержится **шесть доз** вакцины по 0,3 мл.

- Для извлечения шести доз препарата из флакона можно использовать **шприцы и/или иглы с малым мертвым объемом**.
- При использовании стандартных шприцев и игл может не хватить объема для извлечения шестой дозы из одного флакона.
- **После разведения, независимо от типа шприца и иглы, каждая доза должна содержать 0,3 мл вакцины.**
 - Если количества вакцины, оставшегося во флаконе, не хватает на полную дозу в 0,3 мл, флакон и весь избыточный объем необходимо утилизировать.
 - Не объединяйте остатки вакцины из нескольких флаконов.

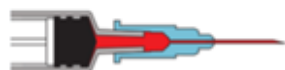
Подготовка КОМИРНАТИ (вакцина против COVID-19 на основе мРНК (модифицированная нуклеозидами))



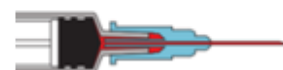
Шприцы/иглы с малым мертвым объемом

- Шприцы, иглы и комбинации шприц/игла с малым мертвым объемом (ММО) разработаны для ограничения мертвого пространства между разъемом шприца и иглой.

Стандартный шприц



Шприц с малым мертвым объемом



Мертвое пространство обозначено **КРАСНЫМ**

- Изделие с ММО может представлять собой шприц в комбинации с иглой или цельный шприц с фиксированной иглой
- Шприцы и иглы ММО можно использовать для извлечения шестой дозы из флакона

Подготовка КОМИРНАТИ (вакцина против COVID-19 на основе мРНК (модифицированная нуклеозидами))



Расходные материалы, необходимые для подготовки препарата



1 мРНК-вакцина
(модифицированная
нуклеозидами) КОМИРНАТИ
против COVID-19

Необходимые вспомогательные материалы на один флакон

- Следует использовать 1 флакон с ≥ 2 мл физиологического раствора для инъекций 9 мг/мл (0,9%) (рекомендуются шприцы объемом 3 мл и 5 мл).
- 1 шприц/игла для разбавителя (шприц 3 мл или 5 мл/игла 21 размера или более узкая и средства асептики)
- 6 дозировочных шприцев/игл с ММО (шприц 1 мл/игла для в/м введения)
- Другие вспомогательные материалы, такие как проспиртованные тампоны, перчатки, СИЗ



Подготовка дозы КОМИРНАТИ (вакцина против COVID-19 на основе мРНК (модифицированная нуклеозидами))



Технические характеристики шприца и иглы

Для извлечения и смешивания разбавителя



- **ОДИН шприц объемом 3 мл** (оптимальный размер) или шприц объемом 5 мл для извлечения 1,8 мл 0,9% физиологического раствора для инъекций из каждого флакона с разбавителем
- Для извлечения разбавителя следует использовать одну иглу 21 размера (или более узкую). Используйте ту же иглу, чтобы добавить разбавитель во флакон

Для введения вакцины (в/м)



- **ШЕСТЬ шприцев по 1 мл**
 - 1 шприц на каждую дозу 0,3 мл/пациента
- **ШЕСТЬ игл 23 или 25 размера** для внутримышечного введения
 - Длина иглы, подходящая для разных размеров тела: 16 мм, 25 мм, 38 мм

Подготовка дозы КОМИРНАТИ (вакцина против COVID-19 на основе мРНК (модифицированная нуклеозидами))



Технические характеристики разбавителя

- Каждый размороженный флакон необходимо развести **1,8 мл стерильного 0,9% физиологического раствора для инъекций.**
Не добавляйте более 1,8 мл разбавителя.
 - Не следует** использовать бактериостатический физиологический раствор или другие разбавители
- Оптимальный размер флакона с разбавителем – **2 мл** (0,9% физиологический раствор для инъекций), однако можно использовать флаконы с разбавителем большего размера в зависимости от объемов, имеющих в наличии у изготовителя
 - Желательно использовать флаконы с физиологическим раствором объемом 2 мл в целях уменьшения потерь разбавителя и потенциального бактериального загрязнения из-за повторного использования флакона с разбавителем
- Независимо от конечного количества доз, извлеченных из флакона, для разведения **всегда используйте 1,8 мл** стерильного 0,9% физиологического раствора для инъекций.



ВАЖНО: Независимо от объема флакона с разбавителем, его необходимо использовать для **ОДНОКРАТНОГО** разведения (после извлечения 1,8 мл оставшийся разбавитель необходимо утилизировать).

Подготовка дозы КОМИРНАТИ (вакцина против COVID-19 на основе мРНК (модифицированная нуклеозидами)) должна проводиться специалистом здравоохранения с использованием методов асептики для обеспечения стерильности приготовленной дисперсии.

Подготовка дозы КОМИРНАТИ (вакцина против COVID-19 на основе мРНК (модифицированная нуклеозидами))



Инструкции по подготовке препарата: этап разведения



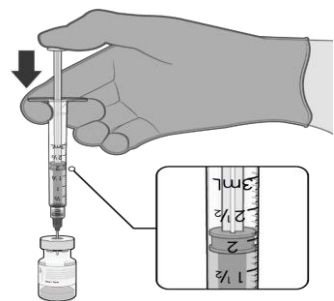
Не более 2 часов при
комнатной температуре
(до 30°C)

- Многодозовый флакон хранится в замороженном виде и должен **размораживаться перед разведением**. Для размораживания замороженные флаконы следует переместить в среду с температурой от 2°C до 8°C; размораживание упаковки из 195 флаконов может занять 3 часа. В качестве альтернативы замороженные флаконы можно разморозить за 30 минут при температуре до 30°C для незамедлительного использования.
- Невскрытый флакон можно хранить до 1 месяца при температуре от 2°C до 8°C. В рамках 1-месячного срока годности при температуре от 2°C до 8°C для транспортировки можно использовать до 12 часов
- **Дайте температуре размораживаемого флакона сравняться с комнатной температурой, а перед разведением осторожно переверните флакон 10 раз. Не взбалтывайте.**
- До разведения в размороженной дисперсии могут наблюдаться непрозрачные некристаллические частицы от белого до почти белого цвета.

Подготовка дозы КОМИРНАТИ (вакцина против COVID-19 на основе мРНК (модифицированная нуклеозидами))

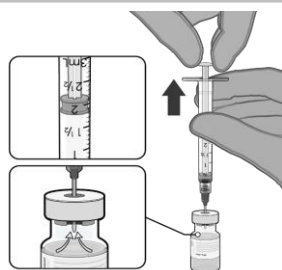


Инструкции по подготовке препарата: этап разведения



1,8 мл 0,9% физиологического раствора для инъекций

- Размороженную вакцину необходимо развести в оригинальном флаконе с 1,8 мл физиологического раствора для инъекций 9 мг/мл (0,9%), используя иглу 21 размера (или более узкую) и методы асептики.



Оттяните поршень до отметки 1,8 мл, чтобы удалить воздух из флакона.

- Перед извлечением иглы из пробки флакона выровняйте давление во флаконе путем набора 1,8 мл воздуха в пустой шприц для разбавителя.

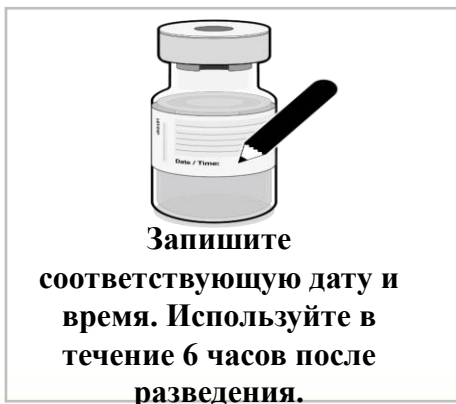
Подготовка дозы КОМИРНАТИ (вакцина против COVID-19 на основе мРНК (модифицированная нуклеозидами))



Инструкции по подготовке препарата: этап разведения



- Аккуратно переворачивайте флакон с разведенной дисперсией 10 раз. **Не взбалтывайте.**
- Разведенная вакцина должна представлять собой дисперсию почти белого цвета без частиц, видимых невооруженным глазом. Не используйте разведенную вакцину в случае наличия в ней твердых частиц или обесцвечивания.



- Флаконы с разведенной вакциной должны снабжаться этикеткой с соответствующей датой и временем.
- После разведения препарат следует **хранить при температуре от 2°C до 30°C и использовать в течение 6 часов**, включая время, затраченное на транспортировку.
- **Не замораживайте и не взбалтывайте разведенную дисперсию.** Если дисперсия хранилась в холодильнике, ее температуре необходимо сравняться с комнатной температурой перед использованием.

Подготовка дозы КОМИРНАТИ (вакцина против COVID-19 на основе мРНК (модифицированная нуклеозидами))



Инструкции по подготовке

Напоминание: Перед извлечением каждой дозы проверяйте дату и время разведения на этикетке флакона с вакциной, чтобы убедиться, что вакцина была разведена и что срок годности флакона не истек (6 часов с момента разведения).



- После разведения во флаконе содержится 2,25 мл препарата, из которого можно получить 6 доз по 0,3 мл.
- Используя методы асептики, очистите пробку флакона одноразовым антисептическим тампоном.
- Наберите 0,3 мл вакцины КОМИРНАТИ.

Для извлечения 6 доз препарата из флакона следует использовать шприцы и/или иглы с малым мертвым объемом. В комбинации шприца и иглы с ММО мертвый объем должен составлять не более 35 микролитров. При использовании стандартных шприцев и игл может не хватить объема для извлечения шестой дозы из одного флакона.

- Каждая доза должна содержать 0,3 мл вакцины.
- Если количества вакцины, оставшегося во флаконе, не хватает на полную дозу в 0,3 мл, флакон и весь излишний объем необходимо утилизировать.
- Утилизируйте любые остатки вакцины, не использованные в течение 6 часов после разведения.

Введение КОМИРНАТИ (вакцина против COVID-19 на основе мРНК (модифицированная нуклеозидами))



Введение вакцины

Перед введением вакцины визуально проверьте каждую дозу в дозировочном шприце. Вакцина должна представлять собой суспензию почти белого цвета. При визуальной проверке:

- Убедитесь, что конечный объем дозы равен 0,3 мл.
- Разведенная вакцина должна представлять собой дисперсию почти белого цвета без частиц, видимых невооруженным глазом.
- Убедитесь, что в вакцине отсутствуют какие-либо частицы и что не наблюдается обесцвечивание.
- Не вводите вакцину в случае ее обесцвечивания или наличия в ней твердых частиц.

Введение КОМИРНАТИ (вакцина против COVID-19 на основе мРНК (модифицированная нуклеозидами))



Введение вакцины



- мРНК-вакцина (модифицированная нуклеозидами) КОМИРНАТИ против COVID-19 вводится внутримышечно.
- При первом посещении пациента вакцина вводится однократно в дозе 30 мкг/0,3 мл
- Вторую дозу 30 мкг/0,3 мл КОМИРНАТИ (вакцина против COVID-19 на основе мРНК (модифицированная нуклеозидами)) следует вводить **через 3 недели после введения первой дозы**

Вторая доза при вакцинации должна быть дозой КОМИРНАТИ (вакцина против COVID-19 на основе мРНК (модифицированная нуклеозидами)).

Данные о взаимозаменяемости данной вакцины с другими вакцинами против COVID-19 отсутствуют.

Напоминания о второй дозе



Напоминания о второй дозе для получателей вакцины будут иметь решающее значение для обеспечения соблюдения интервалов дозирования вакцины и достижения оптимальной эффективности вакцины.



- Вакцина КОМИРНАТИ вводится внутримышечно после разведения в форме курса из 2 доз (по 0,3 мл) с разницей в 3 недели.
- Отсутствуют данные о взаимозаменяемости вакцины КОМИРНАТИ с другими вакцинами против COVID-19 для завершения курса вакцинации. Пациенты, получившие одну дозу КОМИРНАТИ, должны получить и вторую дозу КОМИРНАТИ для завершения курса вакцинации.

Вы получили
мРНК-вакцину (модифицированную нуклеозидами)
COMIRNATY от COVID-19

ФИО вакцинируемого: _____

Дата получения
1-ой дозы: ____ / ____ / ____ *Серия/партия №

Ожидаемая дата
получения 2-ой дозы: ____ / ____ / ____ Важно получить две дозы с
разницей не менее чем в 21 день

Дата получения
2-ой дозы: ____ / ____ / ____ *Серия/партия №

*Впишите номер серии/партии, указанный на этикетке флакона,
или прикрепите предварительно распечатанный стикер с
указанием серии/партии.

 **COMIRNATY**[™]
мРНК-вакцина (модифицированная нуклеозидами) от COVID-19

Утилизация флаконов с вакциной и упаковки



В точке использования вакцины степень ее защищенности наиболее низкая

- Пункты вакцинации играют решающую роль во время и после введения вакцины.
- Обеспечьте безопасность флаконов с вакциной: ограничьте доступ к месту хранения вакцин только для уполномоченного персонала и используйте замки для его запираения.
- После использования флаконов и до их утилизации обращайтесь с пустыми флаконами так, как следует обращаться с полными флаконами, чтобы минимизировать риск несанкционированного доступа к ним.



Утилизация

Флаконы:

- Флаконы являются медицинскими отходами, и перед утилизацией их следует поместить в контейнер для острых медицинских отходов.
- Убедитесь, что флаконы утилизированы, чтобы гарантировать их окончательное уничтожение и предотвратить их повторное использование.

Лотки для флаконов:

Повредите поверхности картонных упаковок флаконов или безопасным способом измельчите их, чтобы их нельзя было вернуть в исходное состояние или воспроизвести. После того, как их поверхности будут достаточно повреждены, утилизируйте их с обычными отходами.



Продажа использованных флаконов в преступных целях является нарушением национального законодательства.



Пустые флаконы из-под вакцины Pfizer/BioNTech, продаваемые на сайте eBay (США)



Безопасная утилизация пустых флаконов обеспечивает безопасность пациентов.

Нежелательные явления вакцины

Нежелательные явления



- Ниже представлена таблица с нежелательными реакциями, составленная на основе данных клинических исследований и опыта пострегистрационного применения (для лиц в возрасте от 12 лет и старше)
- Нежелательные реакции, наблюдавшиеся в ходе клинических исследований, перечислены ниже по следующим категориям частоты возникновения:
- Очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), неизвестно (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Очень часто ($\geq 1/10$)	Часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Нечасто (от $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)	Редко (от $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)	Неизвестно (на основании имеющихся данных оценить невозможно)
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы			Лимфаденопатия		
Нарушения со стороны иммунной системы			Реакции гиперчувствительности (например, сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический аллергический отек ^a)		Анафилаксия
Психические нарушения			Бессонница		
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль			Острый периферический паралич лицевого нерва ^b	
Нарушения со стороны сердца					Миокардит; ^c перикардит ^c
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Диарея ^c	Тошнота; рвота ^c			
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Артралгия; боль в мышцах		Боль в конечности ^d		
Общие нарушения и реакции в месте введения	Боль в месте введения; повышенная утомляемость; озноб; пирексия ^e ; отек в месте введения	Покраснение в месте введения	Чувство общего недомогания, зуд в месте введения		

a. Частота возникновения крапивницы и ангионевротического аллергического отека являлась редкой.

b. В период последующего наблюдения для оценки безопасности в рамках клинического исследования до 14 ноября 2020 года в группе участников, которым вводили мРНК-вакцину против COVID-19, четыре участника сообщили о возникновении у них острого периферического паралича лицевого нерва (или пареза). Начало заболевания пришлось на 37 день после приема дозы 1 (участник не получал дозу 2) и на 3, 9 и 48 дни после приема дозы 2. В группе плацебо не было зарегистрировано ни одного случая развития острого периферического паралича лицевого нерва (или пареза)

c. Нежелательная реакция определена после регистрации препарата.

d. Относится к группе участников, получивших вакцинацию.

e. После введения второй дозы наблюдалось увеличение частоты возникновения пирексии.

Нежелательные явления – продолжение



- Профиль безопасности у 545 человек, которые получили вакцину КОМИРНАТИ и были сероположительными на SARS-CoV-2 на исходном уровне, был аналогичен профилю безопасности, наблюдаемому у общей совокупности населения.

Направление сообщений о предполагаемых нежелательных реакциях

- Важно сообщать о предполагаемых нежелательных реакциях после получения регистрационного удостоверения лекарственного средства. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения риск/польза лекарственного средства. Специалистов здравоохранения просят сообщать о любых предполагаемых нежелательных реакциях через национальную систему отчетности РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <https://www.ndda.kz/category/sideeffects> с указанием номера серии/партии, при наличии такового.

Передозировка

Данные о передозировке имеются в отношении 52 участников клинического исследования, которые в результате ошибки, допущенной при разведении препарата, получили 58 мкг вакцины КОМИРНАТИ. Получатели вакцины не сообщали о повышении реактогенности или нежелательных реакциях.

В случае передозировки рекомендуется мониторинг жизненно важных функций и применимое симптоматическое лечение.

Противопоказания и особые указания



Противопоказания

Непереносимость действующего вещества или любого из вспомогательных веществ.

Особые предупреждения и меры предосторожности при использовании

Прослеживаемость

Название и номер партии вводимого препарата должны записываться разборчиво.

Гиперчувствительность и анафилаксия

Сообщалось о случаях анафилаксии. На случай возникновения анафилактической реакции после введения вакцины необходимо всегда обеспечивать легкий доступ к соответствующей медицинской помощи и наблюдению.

После введения вакцины рекомендуется пристальное наблюдение за пациентом в течение не менее 15 минут. Не следует вводить вторую дозу вакцины пациентам, у которых возникла анафилаксия как реакция на первую дозу КОМИРНТИ.

Миокардит и перикардит

После вакцинации вакциной КОМИРНТИ крайне редко наблюдались случаи возникновения миокардита и перикардита. Эти случаи в основном происходили в течение 14 дней после вакцинации, чаще – после второй вакцинации и чаще – у молодых мужчин. Имеющиеся данные свидетельствуют о том, что течение миокардита и перикардита после вакцинации не отличается от течения миокардита или перикардита в целом.

КОМИРНТИ. Общая характеристика лекарственного препарата. Pfizer Inc. BioNTech Manufacturing GmbH. 2021.

Противопоказания и особые указания (прод.)



Миокардит и перикардит (прод.)

Специалисты здравоохранения должны внимательно наблюдать за пациентами на предмет возникновения симптомов миокардита и перикардита. Вакцинированные должны быть проинструктированы о необходимости немедленного обращения за медицинской помощью, если после вакцинации у них появятся симптомы, указывающие на миокардит или перикардит, такие как (острая и постоянная) боль в груди, одышка или ощущение сердцебиения.

Для диагностики и лечения этого состояния специалисты здравоохранения должны обратиться к руководствам и/или конкретным специалистам.

Реакции, связанные с тревогой

Реакции, связанные с тревогой, включая обморок, гипервентиляцию или реакции, связанные со стрессом, могут возникнуть как психогенный ответ на введение иглы. Важно принять меры предосторожности, чтобы избежать травм в случае обморока пациента.

Сопутствующие заболевания

Вакцинацию следует отложить для лиц с острым тяжелым лихорадочным заболеванием или острой инфекцией. При незначительной инфекции и/или слабом проявлении лихорадки вакцинация не откладывается.

Тромбоцитопения и нарушения коагуляции

Вакцину следует с осторожностью вводить лицам, получающим антикоагулянтную терапию, или лицам с тромбоцитопенией или любым нарушением коагуляции (например, гемофилией). После внутримышечного введения у таких лиц могут возникнуть кровотечения или кровоподтеки.

Лица с ослабленным иммунитетом

Эффективность, безопасность и иммуногенность вакцины не оценивались для лиц с ослабленным иммунитетом или получающих терапию иммунодепрессантами. Для лиц с ослабленным иммунитетом эффективность вакцины может быть ниже.

КОМИРНТИ. Общая характеристика лекарственного препарата. Pfizer Inc. BioNTech Manufacturing GmbH. 2021.

Противопоказания и особые указания (прод.)

Фертильность, беременность и лактация



Продолжительность защиты от заболевания

Продолжительность защиты от заболевания неизвестна, поскольку она все еще определяется в рамках текущих клинических испытаний.

Ограничения эффективности вакцины

Вакцинация вакциной КОМИРНАТИ может защитить организм не всех получателей вакцины.

Беременность

- Опыт применения вакцины КОМИРНАТИ для вакцинации беременных женщин ограничен. Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие вакцины на течение беременности, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие.
- Применение препарата КОМИРНАТИ при беременности следует рассматривать только в том случае, если потенциальная польза перевешивает любые потенциальные риски для матери и плода

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли КОМИРНАТИ с грудным молоком

Фертильность

Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие вакцины в связи с токсическим действием на репродуктивную функцию.

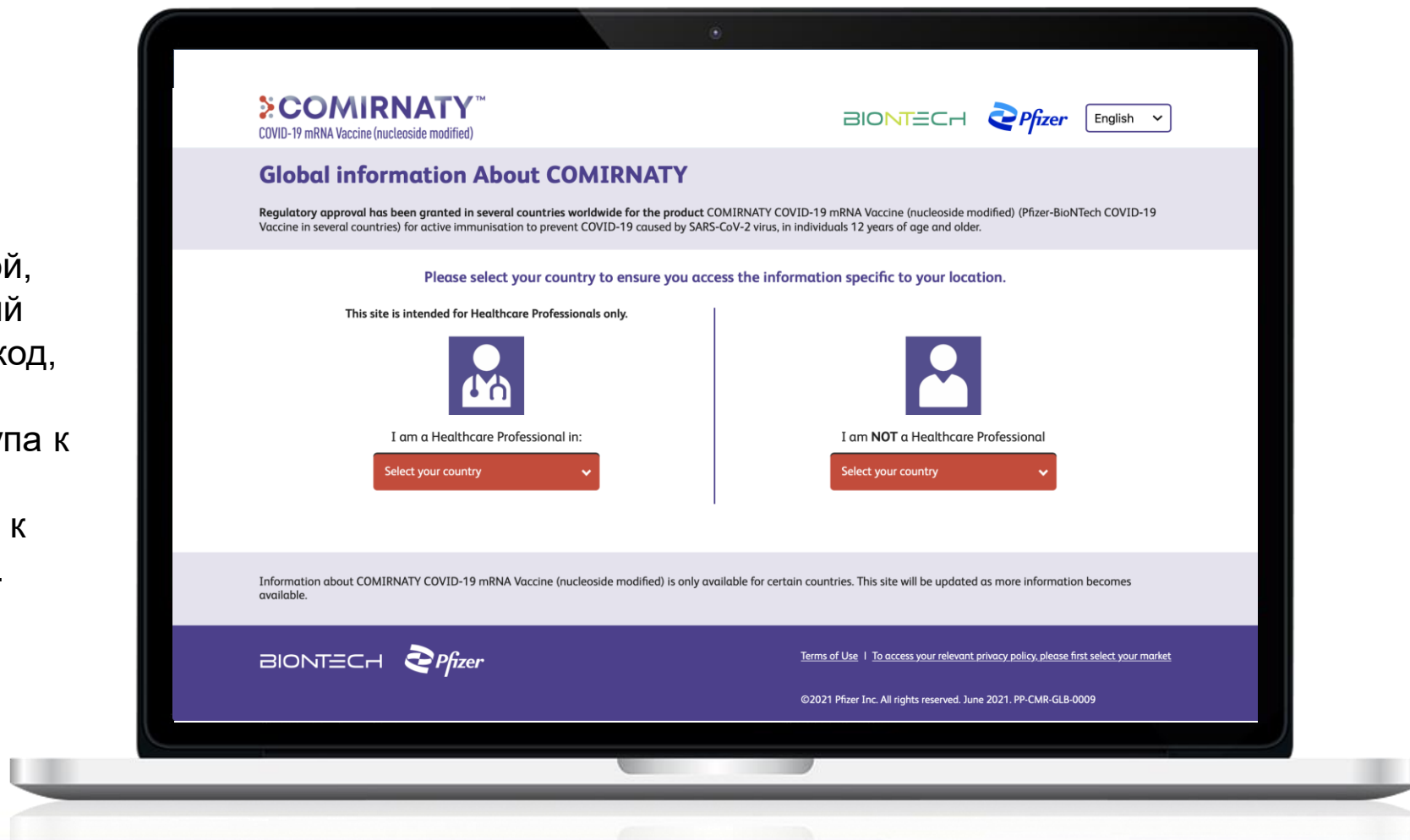
КОМИРНАТИ. Общая характеристика лекарственного препарата. Pfizer Inc. BioNTech Manufacturing GmbH. 2021.

Дополнительные ресурсы

Целевая страница на веб-сайте для работников здравоохранения

www.comirnatyeducation.kz

- Для целей предоставления информации специалистам здравоохранения был разработан специальный веб-сайт.
- На лотках для флаконов с вакциной, помещенных в транспортировочный термоконтейнер, указывается QR-код, который Центры вакцинации могут использовать для получения доступа к данной целевой странице. Центры вакцинации могут получить доступ к веб-сайту через целевую страницу.



Обзор веб-сайта для работников здравоохранения

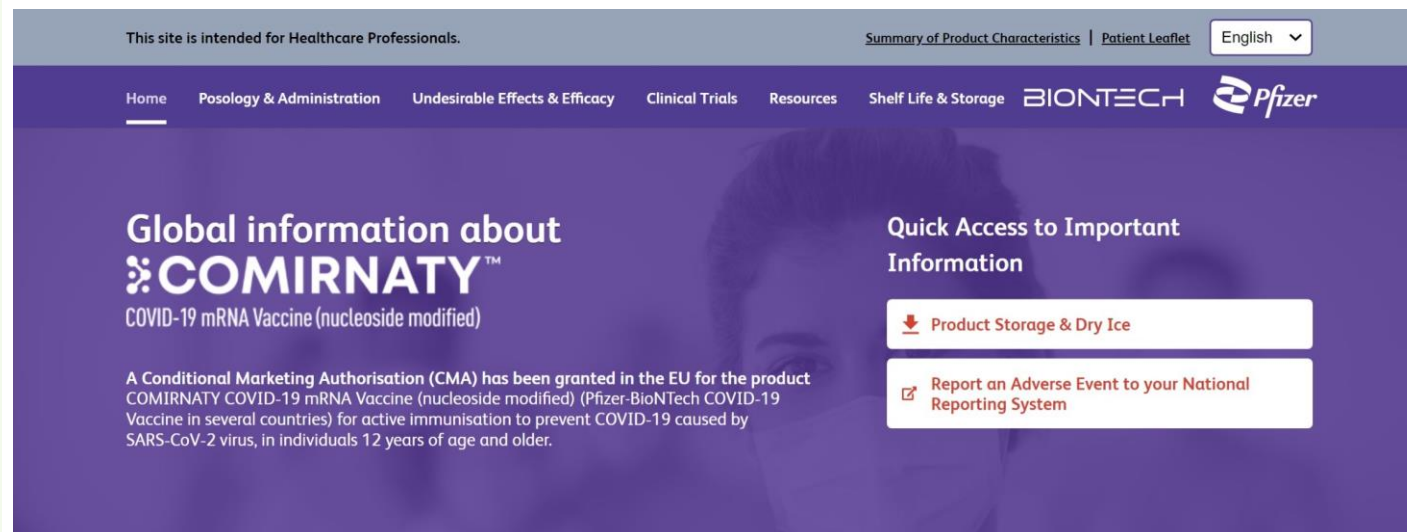


www.comirnatyeducation.kz



Содержание

- На домашней странице отображается следующее:
 - Общая характеристика лекарственного препарата и Инструкция по применению лекарственного препарата
- Режим дозирования и введение
- Нежелательные реакции и эффективность
- Клинические исследования
- Ресурсы
- Срок годности при хранении и условия хранения





Видеоматериал о мРНК-вакцине (модифицированной нуклеозидами) КОМИРНАТИ против COVID-19 (Руководство по обращению с препаратом и его введению в центре вакцинации)



- **Глава 1: Хранение и обращение.** Данное видео служит руководством по приемке, хранению и обращению с лотками для флаконов с вакциной. В нем объясняется, как открыть транспортировочный термоконтейнер, в котором доставляется вакцина, как следует хранить вакцину, а также содержится информация о мерах безопасности и процедурах использования сухого льда.
- **Глава 2: Подготовка и введение.** В данном видео даются пошаговые инструкции о том, как подготовить вакцину для введения, как вводить ее пациентам и как утилизировать флаконы с вакциной.
- **Глава 3: Возврат транспортировочного термоконтейнера.** В данном видео приведены инструкции по возврату транспортировочного термоконтейнера, информация о сроках возврата, утилизации медицинских отходов, а также о возвратной накладной.

Ресурсы для работников здравоохранения (www.comirnatyeducation.kz)



Shipping and Handling Guidelines

To ensure appropriate controls are in place, review the enclosed Dry Ice Safety Data Sheet BEFORE accessing the contents from the thermal shipping container and consult with your Occupational Health Department.

A Conditional Marketing Authorisation (CMA) has been granted in the EU for the product COMIRNATY COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified) (Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine in several countries) for active immunisation to prevent COVID-19 caused by SARS-CoV-2 virus, in individuals 12 years of age and older.

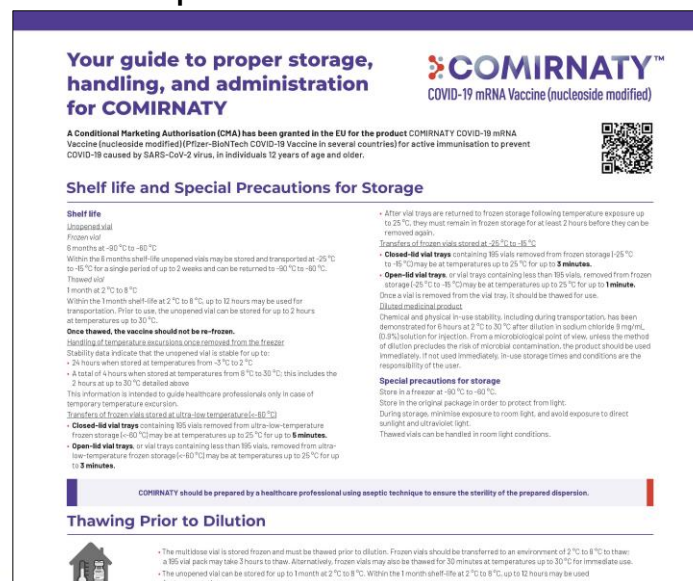
BIONTECH



COMIRNATY[™]
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

Брошюра с руководством по транспортировке КОМИРНАТИ (вакцина против COVID-19 на основе мРНК (модифицированная нуклеозидами) и обращению с ней

- В данной брошюре изложены рекомендации по обращению с сухим льдом, добавлению новой порции сухого льда, информация из паспорта безопасности, а также инструкции по возврату датчика контроля температуры и транспортировочного термоконтейнера.



Постер «Как вводить вакцину» для поставщиков услуг, проводящих вакцинацию

- На данном плакате представлены пошаговые инструкции по хранению, приготовлению и введению КОМИРНАТИ (вакцина против COVID-19 на основе мРНК (модифицированная нуклеозидами))



Thermal Shipping Container

DRY ICE REPLENISHMENT INSTRUCTIONS

A Conditional Marketing Authorisation (CMA) has been granted in the EU for the product COMIRNATY COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified) (Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine in several countries) for active immunisation to prevent COVID-19 caused by SARS-CoV-2 virus, in individuals 12 years of age and older.

BIONTECH

Pfizer

COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

Брошюра по добавлению новой порции сухого льда в контейнер с мРНК-вакциной (модифицированной нуклеозидами) КОМИРНАТИ против COVID-19

- Данный PDF-файл поможет специалистам здравоохранения и персоналу в вопросах добавления новой порции сухого льда в контейнер, с пошаговой инструкцией по распаковке и добавлению сухого льда.


Листовка с рекомендациями по обращению с сухим льдом в контейнере с мРНК-вакциной (модифицированной нуклеозидами) КОМИРНАТИ против COVID-19


- Данный PDF-файл поможет специалистам здравоохранения и персоналу в вопросах хранения и использования сухого льда и обращения с ним.


Safe Handling Guidelines for Dry Ice


FACTS ABOUT DRY ICE
Dry ice is the frozen form of carbon dioxide. When heated, most frozen solids melt to a liquid form, but dry ice transforms directly into a gas (sublimation). Dry ice sublimates at temperatures at or warmer than -78°C.
The main hazards of dry ice include **asphyxiation** and **burns**. Use of dry ice in confined spaces (small rooms or walk-in coolers) and/or poorly ventilated areas can result in depletion of oxygen, causing asphyxiation. Exposed skin should be protected from contact with dry ice. To ensure appropriate controls are in place, **review the Dry Ice Safety Data Sheet BEFORE accessing the contents from the thermal shipping container and consult with your Health & Safety Department.**

GENERAL SAFETY GUIDANCE FOR DRY ICE **'CAUTION'**

**DO NOT TOUCH—AVOID EYE CONTACT**
Use waterproof insulated gloves when removing or adding dry ice to prevent cold burns and frostbite. Avoid contact with face and eyes. Wear safety goggles or safety glasses with side shields.

**DO NOT EAT**
Dry ice is harmful if eaten or swallowed. If ingested, seek immediate medical care.

**DO NOT STORE IN CONFINED SPACES**
Dry ice changes to a gas very rapidly at room temperature, displacing oxygen. Only use dry ice in open or well-ventilated areas.

**DO NOT PLACE IN AIRTIGHT CONTAINERS**
Airtight containers may explode as dry ice rapidly expands to a gas when exposed to temperatures warmer than -78°C.

VENTILATION
At room temperature (including most cold storage temperatures), dry ice becomes carbon dioxide gas, which may cause difficulty breathing or suffocation. If dry ice has been in a closed area, trailer, or container, open doors and allow adequate ventilation before entering. **If you feel short of breath or develop a headache, these may be signs that you have inhaled too much carbon dioxide. Leave the area immediately.** Carbon dioxide is heavier than air and accumulates in low, poorly ventilated spaces.
Operational practices for accessing a closed area where dry ice is present should be reviewed and agreed upon with your Health & Safety Department.

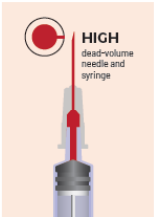
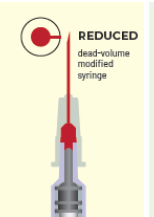
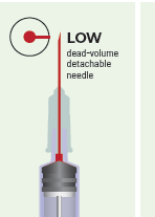
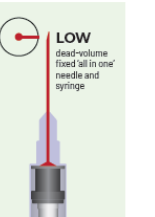


After dilution, vials of COMIRNATY contain six doses of 0.3 mL of vaccine. In order to extract six doses from a single vial, low dead-volume syringes and/or needles should be used. The low dead-volume syringe and needle combination should have a dead volume of no more than 35 microlitres (0.035 mL).

What You Need to Know About LOW DEAD-VOLUME (LDV) SYRINGES AND/OR NEEDLES

i Low Dead-Volume (also called low dead-space) is the amount of fluid remaining within the syringe and needle after an injection is completed'

Characteristics of LDV syringes and needles

HIGH dead-volume needle and syringe	REDUCED dead-volume modified syringe	LOW dead-volume detachable needle	LOW dead-volume fixed 'all in one' needle and syringe
			
Withdrawal of six doses is unlikely with standard detachable needles with standard syringe	LDV SYRINGES have plungers molded to the luer cone, allowing fluid to be cleared from the syringe tip during injection	LDV NEEDLES have an extension of the needle that fits through the opening of some standard syringes, allowing for a reduction in dead space	FIXED NEEDLE SYRINGES have low dead volumes and will, in most cases, achieve 6 doses of COMIRNATY

Compatible LDV syringe and/or needle pairings may successfully withdraw 6 doses of COMIRNATY, but not all combinations have been assessed or will meet the dead space limit

COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

Брошюра по шприцам/иглам с малым мертвым объемом (ММО) для введения КОМИРНАТИ (вакцина против COVID-19 на основе мРНК (модифицированная нуклеозидами))

- Данный PDF-файл поможет специалистам здравоохранения и персоналу ознакомиться с характеристиками шприцев и/или игл с малым мертвым объемом (ММО), а также с примерным списком поставщиков таких шприцев и игл (неисчерпывающим).



Анимированный инфографический видеоматериал:
Механизм действия мРНК-вакцины
(в партнерстве с «Axios»)

- В данном анимированном инфографическом видеоматериале объясняется механизм действия мРНК-вакцины



Служба информационной поддержки клиентов



ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Филиал компании Pfizer Export B.V. (Пфайзер Экспорт Би.Ви.) в
Республике Казахстан

Республика Казахстан, г. Алматы, 050000, Медеуский район,
проспект Нурсултана Назарбаева, д. 100/4
тел.: +7 (727) 250 09 16 , факс: +7 (727) 250 42 09
электронная почта: PfizerKazakhstan@pfizer.com



Благодарим вас за внимание!

КОМИРНАТИ (вакцина против COVID-19 на основе мРНК (модифицированная нуклеозидами) основана на технологии мРНК, запатентованной компанией «BioNTech», и разработана совместно двумя компаниями – «BioNTech» и «Pfizer».

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Филиал компании Pfizer Export B.V. (Пфайзер Экспорт Би.Ви.) в Республике Казахстан
Республика Казахстан, г. Алматы, 050000, Медеуский район, проспект Нурсултана Назарбаева, д. 100/4
тел.: +7 (727) 250 09 16 , факс: +7 (727) 250 42 09
электронная почта: PfizerKazakhstan@pfizer.com

Номер одобрения для Республики Казахстан PP-CMR-CCR-0049

©2021 Pfizer Inc. Все права защищены. Июль 2021 года. PP-CMR-GLB-0020

Держатель регистрационного
удостоверения:

Пфайзер Эйч Си Пи Корпорэйшн, США
235 Ист 42 Стрит, Нью-Йорк, штат Нью-
Йорк 10017-5755 США

Тел: 212-573-2323

Факс: 212-573-1895

СТРОГО КОНФИДЕНЦИАЛЬНО. Слайды и информация, представленные во время презентации, являются конфиденциальной информацией и коммерческой тайной компаний «BioNTech» и «Pfizer», их разглашение третьим сторонам запрещено. Более подробные сведения, связанные с содержанием данной презентации и соответствующими ограничениями, изложены на слайде 2. НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЙТЕ ИХ ТРЕТЬИМ ЛИЦАМ.

 **КОМИРНАТИ™**
Вакцина против COVID-19 на основе мРНК
(модифицированная нуклеозидами)