

PÉCSI TUDOMÁNYEGYETEM

KLINIKAI KÖZPONT

**COMIRNATY STERIL KONCENTRÁTUM
DISZPERZIÓS INJEKCIÓS ÜVEGBEN**

/

**Comirnaty COVID-19 mRNS Vakcina (nucleozid-módosított) lipid nanorészecskékbe
ágyazva (gyártó: Pfizer) beadás előtti előkészítésének folyamat leírása (SOP)**

[PTE_KK-Comirnaty_Vakcina-SOP/2021JAN05]

Vs: 11/2020jan05

PTE KK KLINIKAI KÖZPONTI GYÓGYSZERTÁR

7624 Pécs, Honvéd u. 3.

2021. január 5.

1. FOLYAMATLEÍRÁS TÁRGYA ÉS CÉLJA

A gyógyszer EMA-ban törzskönyvezett neve: »**Comirnaty steril koncentrátum diszperziós injekcióhoz, többadagos injekciós üvegben**«

[A Comirnaty steril koncentrátum diszperziós injekciós üvegben (nucleozid-módosított) lipid nanorészecskébe ágyazva.]

A vakcina fehértől törtfehérig terjedő színű fagyasztott diszperzió (pH: 6,9-7,9).

Gyártója: BioNTech Manufacturing GmbH és Pfizer Manufacturing Belgium NV

Ezen PTE KK eljárásrend (PTE_KK-Comirnaty_Vakcina-SOP/2020DEC29) a COVID-19 mRNS alapú vakcina tárolásának és alkalmazás előtt történő elkészítésének folyamatát írja le, a vakcina beadásáig, egy intézményi szinten is egységes, a készítmény (SPC) és hatóságok által előírt követelmények teljeskörű teljesítésének biztosítása érdekében.

2. FELELŐSSÉG

A 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről **31.§ (2)** bekezdésében foglaltak értelmében a fekvőbeteg ellátást végző intézményben - **csak az intézeti gyógyszertárba érkezett és ott nyilvántartott gyógyszer tartható és alkalmazható.** Az intézmény ettől csak írásban kiadott rendelet/rendeletmódosítás/uatsítás és/vagy hatósági mentesítés esetén tekinthet el. Ennek megfelelően a vakcina az intézményi nyilvántartásbavételt követően innen kerül kiszállításra az intézményi oltópontokra, oly módon, hogy minden egyes oltópontra kiadott vakcina rendeletben megadott intézményi adatrögzítése megtörtént. A KKGY-n belüli nyilvántartási rendszer rögzíti a vakcina beérkezését, a tárolt mennyiséget, oltópontra megrendelést, és kiadást. A belső átadás dokumentálása az erre célra eddig is rendszeresített átadás/átvételi dokumentumon történik. A hőmérséklet és anyagmozgatás szempontjaira is kiterjedő, az oltások beadásáig archivált dokumentációs „vakcina intézményi út” rögzítetést kell biztosítani.

A szállításra vonatkozóan az intézmény nem rendelkezik rögzített szerződéssel a Pfizer Kft-vel (mivel ilyen kezdeményezés sem történt), továbbá két- vagy háromoldalú megállapodás sem ismert a PTE előtt (NNK v. EMMI v. ITM - Pfizer – PTE), így az erre irányuló „53/2004. (VI. 2.) ESzCsM rendelet” és „41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet” vonatkozó követelmények teljesülése értelemszerűen nem az intézmény kötelezettsége, vélhetően a fennálló járványügyi helyzet okán hozott központi döntések következtében.

A Klinikai Központi Gyógyszertár (továbbiakban: KKGY) címe: **7624 Pécs, Honvéd utca 3.**

A vakcina beadásra történő tárolásának és előkészítésének bármely szakaszát végző, megfelelően képzett személyzet **felelős** az eljárás betartásáért.

A vakcina **tárolásában, kezelésében és szállításában** közreműködő, a hígítást készítő, és az oltás beadását végző teljes személyzetnek **pontosan ismernie kell a felelősségét.**

Amennyiben több ember dolgozik egy helyen, mindenkinek feladata, hogy továbbra is **betartsa az összes COVID-19 ellenes óvintézkedést.**

3. VAKCINA BEÉRKEZÉSE A PTE KK-ba, KKGY-BE

3.1. Csomagolás

A vakcina egy fehér-törtfehér diszperzió (pH= 6,9-7,9), egy többadagos, 2 ml-es, átlátszó injekciós üvegben, ammely egy gumidugóval, és egy alumínium plombával ellátott, lepattintható műanyag kupakkal van lezárva.

Egy injekciós üvegben felolvasztás után 0,45 ml koncentrátum van.

A hígítás után az injekciós üveg 5 adagot tartalmaz, amelyek 0,3 ml-esek, és 30 mikrogramm mRNS-t tartalmaznak.

A gyűjtőcsomag 195 db injekciós üveget tartalmaz.

3.2. Beérkezés

A szárazjeget tartalmazó szállítódobozban érkezik meg a vakcina, szállítási dokumentum kíséretében.

A vakcinát szállító futártól a szállítmányt a KKGY kijelölt gyógyszerészei vehetik át.

Az átvevő(k) az intézeti gyógyszerészszakgyógyszerészei/gyógyszerészei lehetnek, akik a szárazjég kezelésével és esetleges sérülés esetén előírt teendőkkel kapcsolatos oktatást is megkapják. A szárazjég kezeléssel kapcsolatos előírások és esetleges sérülés esetén az intézményben előírt teendőket kell követni. Javasolt, hogy egyszerre két fő legyen jelen minden vakcinával zajló munkafolyamatnál, egy aki tevélegesen, egy aki adminisztrál, egymást ellenőrizve.

A szállító a csomag átadásáig vállal felelősséget. A szállítódobozban GPS van.

A szárazjeget tartalmazó dobozban a vakcina tárolási ideje megegyezik a készítmény lejáratával, a szárazjég folyamatos biztosítása mellett.

A szállítmány hőmérsékletének regisztrálása automatikus. Átvételkor **a regisztráló eszközt a szállító láda kinyitása előtt le kell állítani** a STOP gomb pár másodpercig tartó folyamatos nyomásával. A szállító láda kinyitásakor ügyelni kell az érzékelő szonda kábelének épségére. Az átvétel hőmérsékleti regisztrációjával kapcsolatos további teendő nincs.

A regisztráló eszköz kiemelésekor megfelelő védőkesztyű és védőszemüveg használata kötelező!

A lezárt szállító dobozt az átvevő gyógyszerész a KKGY második emeleten az ajtaján kiírással jelölt és zárt ún. „**Vakcinatároló helyiségben**” alálható ultramélyhűtőhöz viszi, és a szállítmányt a doboz kinyitása után **3 percen belül** a működő **ultramélyhűtőben elhelyezi a védőkesztyű és védőszemüveg használatával**. A vakcinatároló helyiségbe belépésre jogosultak névjegyzéke a központi irodában van elhelyezve.

A szárazjeges doboz zárt térben tárolható elszállításig. A szállító dobozt 20 napon belül a szállító cég visszaszállítja. A dobozon rögzíteni kell a beérkezés dátumát.

4. ULTRAMÉLYHŰTŐBEN TÁROLÁS

4.1. Ultramélyhűtő kvalifikálása

Hűtők kvalifikálása a gyógyszergyárak követelményrendszere szerint történik. Háromféle kvalifikációt különböztetünk meg:

- installációs kvalifikáció (IQ)
- működési kvalifikáció (OQ)
- teljesítménykvalifikáció (PQ), ebből üresjáratú és töltet-kvalifikációt végeznek

Hűtőre vonatkozó kvalifikációs jelentés beszerzését a hűtőt forgalmazó és rendszerbe állító cégnél kell igényelni. A kvalifikációs eljárás a következő:

1. Az igény benyújtása után a cég előzetes kvalifikációs tervet készít, amit az igénylőnek bemutat.
2. A terv és a költségkalkuláció elfogadása után a cég – egyeztetett időpontokban – a kvalifikációs vizsgálatokat elvégzi.
3. A kvalifikálás gyakorlati végrehajtása típusonként 1-2 napot vesz igénybe.
4. A kvalifikáció eredményéről hivatalos jelentés készül, amit a cég a megrendelő rendelkezésére bocsát.

Az ultramélyhűtő típusa: PHCBI VIP ECO MDF-DU502VH
hűtőkapacitás: 528 l (2X384 box)
legalacsonyabb hőmérséklet: -86°C

Az ultramélyhűtő helyisége zárható, és az ajtón ennek jelölése, feltüntetése szükséges. A hozzáféréssel rendelkezők listáját jól látható helyen biztosítani kell.

Az ultramélyhűtőben a távfelügyeleti szonda beállítása, működtetése és riasztórendszerrel ellátása elvárt. A távfelügyelet a KKGY készenléti szolgálatot ellátó gyógyszerészének ún. „ügyeleti mobiljára” ad riasztást. A távfelügyelet ellenőrzését és dokumentálását az arra kijelölt személyek, ez esetben a

készenléti/ügyeleti ellátást végző gyógyszerészek végzik (a készenlétet mindenkor ellátó két fő).

Az ultramélyhűtő és kiolvasztásra szánt hűtő takarítása és az ezeket tároló helyiség takarítására vonatkozóan dokumentációt kell vezetni a tárolóhelyiségben elhelyezett naplóban. Ezekre vonatkozó takarítási eljárás pontos leírását a tárolóhelyiségben ki kell függeszteni.

4.2. Bontatlan, fagyasztott injekciós üveg tárolása:

A bontatlan injekciós üveg **6 hónapig tárolható -90 ° C és -60 ° C között.**

Az ultramélyhűtőből (<-60 ° C) kivett **zárt, 195 fiolát tartalmazó gyűjtő csomagolás maximum 5 percig lehet szobahőmérsékleten (<25 ° C).** Miután az injekciós üveget tartalmazó gyűjtőcsomagolást a szobahőmérsékleti expozíciót követően visszahelyezték az ultramélyhűtőbe, legalább 2 órának kell eltelnie, mielőtt újra kivételre kerül.

Az ultramélyhűtőből (<-60 ° C) kivett **nyitott, (195 fiolánál kevesebbet tartalmazó) gyűjtőcsomagolás maximum 3 percig lehet szobahőmérsékleten (<25 ° C).**

Miután az injekciós üveget tartalmazó, nyitott gyűjtőcsomagolást a szobahőmérsékleti expozíciót követően visszahelyezték az ultramélyhűtőbe, legalább 2 órának kell eltelnie, mielőtt újra kivételre kerül.

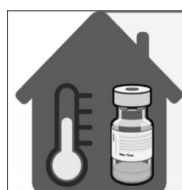
Javasolt az ultramélyhűtőn nyilvántartásban vezetni, hogy pontosan mikor került kinyitásra, a készülék erre irányuló naplózása mellett is.

Az injekciós üvegeknek a tárolás során mindig függőlegesen kell maradniuk!
(Forrás: SPS)

A **fénytől való védelem érdekében** a vakcina az eredeti csomagolásban tárolandó. A tárolás során a lehető **legalacsonyabbra kell csökkenteni a szoba megvilágítását** és kerülni kell a közvetlen napfényt, valamint ultraibolya fényt.

5. AMPULLÁK KIOLVASZTÁSA ÉS OLTÓPONTRA SZÁLLÍTÁSA

5.1. A vakcinák kiolvasztása



Az oltópontokról írásban érkezik –legkésőbb a tervezett beadást megelőző nap 14.00 óráig KKGY-be a szokásos intézményi klinikai/osztályos gyógyszerrendelési

lehetőségek igénybevételével a vakcina igénylése (l. részletesebben: A Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ gyógyszerellátási rendje, elérhetősége <https://aok.pte.hu/hu/egyseg/50/dokumentumtar>). Ebben az esetben a kiszállítás az igénylést leadását követő nap 9.30 óráig megtörténik.

Az ultramélyhűtőből kivételkor a **koncentrátum lejárata**t ellenőrizni kell az ampulla címkén. Ha egy injekciós üveget kivesznek az injekciós üvegeket tartalmazó tálcáról, azt ki kell olvasztani a felhasználáshoz.

A szükséges számú fagyasztott injekciós üvegeket **kiolvasztás céljára 2°C - 8°C-os tárolási hőmérsékletű helyre kell áthelyezni, egy alkalmas tároló dobozt vagy zacskót használva, és ekkor csomag címkével kell ellátni.**

Egy 195 injekciós üveget tartalmazó gyűjtőnek a kiolvadása ezen a hőfokon kb. **3 órát** vehet igénybe, és **bontatlan állapotban legfeljebb 5 napig** (120 óra) tárolható.

Felhasználás előtt maximum **2 órán át** lehet szobahőmérsékleten, **legfeljebb 30°C-on** a hígításra való előkészítés során.

Alternatív lehetőségként a fagyasztott injekciós üvegeket ki lehet olvasztani **30 perc alatt, legfeljebb 30 ° C-ig terjedő hőmérsékleten, azonnali felhasználás céljából.** Ezen a hőmérsékleten **legfeljebb 2 órán át** tárolható a felhasználáshoz való hígítás előtt. Ebben az esetben is a csomagot fel kell címkézni.

Felolvasztás után a vakcinát **nem szabad újra fagyasztani.**

A tároló dobozra vagy zacskóra tett csomag **címke minta:**

Comirnaty steril koncentrátum diszperziós injekciós üvegben	
Vakcina koncentrátum, csomag címke	
Mennyiség: ampulla	
Ultramélyhűtőből kivétel időpontja:	Gyártási/azonosító szám:
ÉÉÉÉ/HH/NN : ÓÓ : PP	
Felhasználható: 2-8°C 120 óra (5nap) ÉÉÉÉ/HH/NN : ÓÓ : PP vagy szobahőmérsékleten 2 óra ÉÉÉÉ/HH/NN : ÓÓ : PP	Aláírás:.....
	Ellenőrizte:.....

A csomag címkének az alábbiakat kell min. tartalmaznia:

- 1) Az ultramélyhűtőből történő kivétel **dátuma és pontos időpontja**, 24 órás óraformátummal.

- 2) A **lejárati ideje és dátuma**. A lejárati idő 2 óra attól az időponttól kezdve, amikor a koncentrátumot kivették a hűtőszekrényből.
- 3) **Gyártási/azonosító szám**.
- 4) A címkét **kitöltő személy aláírása**.

Az ultramélyhűtő készletből kivett mennyiséget a vakcina-készlet nyilvántartásában kell rögzíteni. **A KKGY -ben a kiolvasztás 2-8° C között történik.**

Az előkészítésnek ennél a lépésénél, majd a továbbiaknál is figyelemmel kell lenni az OGYÉI vonatkozó módszertani levelében foglaltakra is: „GYEMSZ-OGYI –P- 63-2007/2012 *Módszertani levele a keverékinfúziók előállításáról*”. A módszertani levél célja, hogy elősegítse a parenterális gyógyszerkészítmények (injekció-injekció, injekció-infúzió, infúzió-infúzió) biztonságos, ellenőrzött elegyítését, azok előkészítését és felhasználását.

5.2. A kiolvasztott vakcina oltópontra szállítása

A **szállítás során a 2-8° C közötti hőmérséklet biztosított**. Az adott oltópont által megrendelt mennyiséget a hűtőből közvetlenül a hűtőtárolást biztosító **szállítódobozba** helyezük át. Ekkor az ampullákat tételenként vizuálisan és a csomagcímkén szereplő lejárati időt **ellenőrizni kell**.

A szállítást a KKGY gyógyszer szállító gépkocsija **oron kívül direkt** szállítással teljesíti, szállítólevél kíséretében. A szállításról az oltópont illetékes munkatársát telefonon értesíteni kell. Hétvégi szállítás a ügyeleti, készenléti szállítási szolgáltatás igénybevételevel történhet.

Az oltóközpont vezetője által kijelölt, meghatalmazott személyek veszik a vakcinát. Az átvevő személyének rögzítését az átadás/átvételi dokumentumon azonosítható módon (olvashatóan) is fel kell tüntetni. Az oltóponton a kiolvasztott vakcina tárolására szolgáló hűtő hőmérsékletét írásban –az erre célra rendszeresített naplóban- regisztrálni kell.

6. ELJÁRÁSOK AZ OLTÓPONTON

6.1. A munkaállomás előkészítése

A kiolvasztott vakcina hígítása az ún. „**aszéptikus technikai**” munkavégzés előírásainak megfelelően történjen.

Győződjön meg róla, hogy az előkészítő munkaállomás tiszta, és hogy rendelkezésre áll-e egy megfelelő méretű **veszélyes hulladék** tárolására alkalmas doboz, és az **ampulla jelölésére** alkalmas le nem mosható íróeszköz.

A munkafelületet a PTE Klinikai Központ Kórházhigiénés Szolgálat által ajánlott **fertőtlenítőszer listán szereplő gyors felületfertőtlenítővel kell bepermetezni**, vagy áttörölni (Incidin liquid, Bradosept). A munkaállomás előkészítése (fertőtlenítése) az erre kiadott munkafolyamatnak megfelelően és dokumentáltan történjen.

Az **előírásoknak megfelelően mosson kezet**, majd **kézfertőtlenítés** után vegyen **gumikesztyűt**. A kézmosás és kézfertőtlenítés helyes gyakorlatát bemutató ábrát/leírást a kézmosó mellett kell elhelyezni.

A közvetlen felhasználású vakcina elkészítését minimálisan -lehetőség szerint- a következő feltételek/körülmények biztosítása mellett kell végezni (OGYI-P-63-2007/2012).

- Helyiség (háttér): lehetőleg oltásra kerülő egyének kezelésére, ellátására nem használt, nyugodt munkafeltételeket biztosító, elkülönülő helyiség, vagy helyiség rész.
- Munkafelület: fertőtlenített, résmentes asztalfelület, melyre a keverékkészítéshez szükséges készítményeket, eszközöket helyezik csak el, fertőtlenítő áttörés után (l. erre vonatkozóan adott érszletes leírásnál).

Védőruházat: védő-köpeny, szájmaszk, védőszemüveg, fertőtlenítő kézmosás után felvett steril kesztyű

6.2. A kiolvasztott vakcina előkészítése a hígításra

A kiolvasztott vakcinát hígítás előtt a csomagcímkével ellátott dobozban kell tárolni a felhasználhatósági idő pontos nyomon követhetősége érdekében.

Az oltóközpont vezetője gondoskodik a **hígításhoz szükséges védőeszközök** (pl.gumikesztyű, védőszemüveg stb.) biztosításáról, továbbá az egész előkészítés során az ún. „**aszeptikus technikai**” **követelmények maradéktalan betartásáról**. Célszerű, ha ezeket a lépéseket kórházi, klinikai gyógyszerész által felügyeltek.

A kiolvasztott injekciós üvegeket lehet a szokásos fényviszonyok/világítás mellett kezelni.

Ellenőrizendő, hogy a koncentrátum a csomagcímkén feltüntetett felhasználhatósági időponton belül van-e.

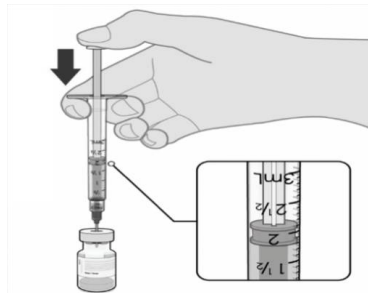
Amikor a fagyasztott vakcina hőmérséklete eléri a szobahőmérsékletet, **óvatosan fordítsa fel-le** az injekciós üveget **10 alkalommal. Ne rázza fel!**



A hígítás előtt a kioldott diszperzió átlátszatlan, fehér vagy törtfehér amorf részecskéket tartalmazhat.

Különítse el a vakcinát, ha elkülönülő szilárd részecskék jelenléte vagy elszíneződés figyelhető meg benne.

6.3. Hígítás



FIGYELMEZTETÉS: A hígítószer nincs mellékelve a vakcina dobozában!

A kioldott vakcinát eredeti injekciós üvegében **1,8 ml mennyiségű, 9 mg/ml (0,9%-os) injekcióhoz való nátrium-klorid oldattal** kell hígítani egy **21 G-s, vagy vékonyabb injekciós tűvel, aszeptikus technika** alkalmazásával. Ennek részletei találhatóak az alábbiakban.

- Készítse elő a **hígításhoz szükséges** anyagokat és eszközöket:

0,9% nátrium-klorid ampulla 10 ml 1amp

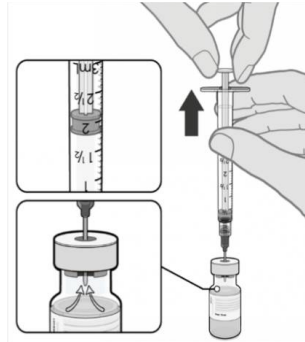
2 ml fecskendő 1db

21 G tű 1 db felszívó tű

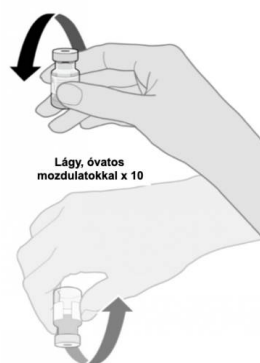
70%-os alkoholos, egyszer használatos törölkendő 3 db (Soft-zellin 60x30mm)

- Törölje le az injekciós üveg gumidugóját a törölkendővel, majd dobja ki a hulladékgyűjtőbe. Állítsa az injekciós üveget az egyik oldalra.
- Törölje le, fertőtlenítse le a 10 ml-es, 0,9% -os nátrium-klorid-ampullát a másik törölkendővel, majd dobja ki a törölkendőt a hulladékgyűjtőbe.
- Helyezzen egy 21 G-s tűt egy 2 ml-es fecskendőre.

- A 0,9% nátrium-klorid ampulla kinyitása után szívjon fel 1,8ml 0,9% nátrium-klorid oldatot a 2 ml-es fecskendővel és 21 G-s tűvel.
- A 10 ml 0,9% -os nátrium-klorid-ampulla maradékát dobja a veszélyes hulladék gyűjtőbe.
- Hígítsa a koncentrátumot úgy, hogy az injekciós üveghez adjon 1,8 ml 0,9% -os nátrium-klorid oldatot.



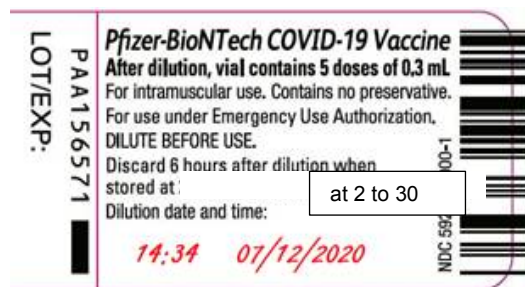
- Egyenlítse ki az injekciós üvegben levő nyomást, mielőtt kihúzza a tűt a gumidugóból; ehhez szívjon fel 1,8 ml levegőt az üres oldószeres fecskendőbe: húzza vissza a dugattyúrudat 1,8 ml-hez, a levegő injekciós üvegből történő eltávolításához.
- Dobja el a fecskendőt és a tűt veszélyes hulladék gyűjtőbe.



- **Óvatosan fordítsa meg az injekciós üveget 10-szer, hogy alaposan összekeverje a tartalmat. NE rázza fel.** Egy fordításhoz az injekciós üveget teljesen vissza kell fordítani függőleges helyzetbe.
- A hígított vakcina törtfehér színű, látható részecskéktől mentes oldat. Különítse el a vakcinát, ha abban részecskék vannak jelen vagy elszíneződött.



- A hígított injekciós üvegeken feltűnően-pl.piros színnel, alkoholos filccel-fel kell tüntetni a hígítás dátumát és időpontját.



- A hígított vakcinát a lehető leghamarabb fel kell használni, a hígítást követő legfeljebb 6 órán belül.
- A hígítás után az injekciós üveg 2,25 ml-t, azaz 5 vagy 6 adagot tartalmaz, amelyek 0,3 ml-esek (hatnál az EMA 2021. január 6-8 között várható határozatában foglaltak az irányadók).

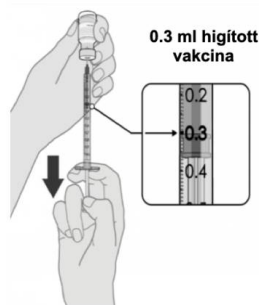
A hígított vakcina kémiai és fizikai stabilitását a felhasználásig **6 órán át 2 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten, 9 mg/ml (0,9%) nátrium-klorid oldattal való hígítás után, bizonyítottan megtartja.**

Mikrobiológiai szempontból az elkészített terméket azonnal fel kell használni. Ha nem kerül azonnal felhasználásra, hígított állapotban a beadás előtti tárolás idejéért és annak körülményeiért a felhasználó a felelős.

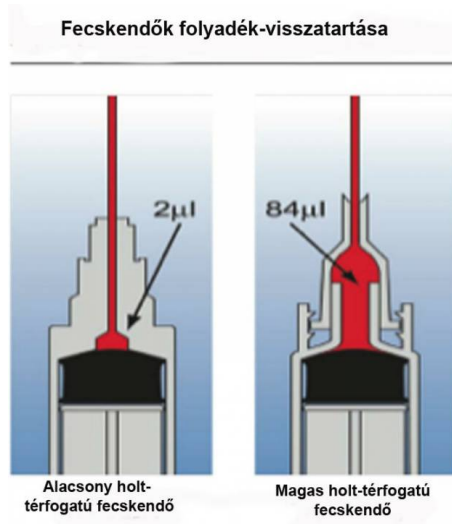
A vakcina nem tartalmaz tartósítószert.

Bármilyen, fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

6.4. Az oltóanyag fecskendőbe való felszívása



- Tisztítsa meg az injekciós üveg dugóját egyszer használatos **70% -os alkohol tartalmú törlőkendővel**, és dobja ki a törlőkendőt egy klinikai hulladékgyűjtőbe.



- 6 adag/ampullára való áttéréshez**, speciális, alacsony holtterű tű és fecskendő használata szükséges a holtter okozta anyagvesztés elkerülése érdekében. Hat ampulla esetében az EMA 2021. január 6-8 között várható határozatában foglaltak az irányadók! Ennek megfelel az 1 ml-es egyszerhasználatos steril, inzulinos, 3 részes, holtter nélküli fecskendő, amelynek a holttere 50 mikroliter, azaz 0,05 ml. Ebben az esetben a holtter okozta anyagvesztés 6 adag esetén 0,3 ml, ampullában maradó mennyiség 0,15 ml. Pl. Wolf:
https://wolforvosimuszer.hu/eh-fecskendo-insul-1-ml-wolf-holtter-nelkuli?mutat_id=281973
- Aszeptikus technika biztosítása és betartása mellett** a hígított vakcinából a szükséges 0,3 ml-t szívja fel 23 g x 25 mm steril injekciós tű és 1 ml fecskendő alkalmazásával.
- Távolítsa el a légbuborékokat**, ügyelve arra, hogy megakadályozza a hígított vakcina elvesztését a folyadék szóródása révén (pl. ennek érdekében steril gömbtörlőt helyez a légtelenítésre használt tű végéhez). Az oltóanyag nyomokat tartalmazó gömbtörlőt a kiürült ampullákkal azonos módon kell megsemmisíteni.
- Vizuálisan ellenőrizze** a fecskendőket, majd adja be a vakcinát.
- Lépéseket további négyszer vagy ötször megismételhetjük, így mindegyik hígított vakcina ampulla összesen öt vagy hat fecskendőt kapunk (hat esetében az EMA 2021. január 6-8 között várható határozatában foglaltak az irányadók). Minden alkalommal, amikor az injekciós üveget kilyukasztják, ennek a henger korábbi lyukasztási pontjaitól eltérő helyen kell lennie.

- Az 5 adag oltóanyag felszívása után maradt mennyiség (túltöltés) azt a célt szolgálja, hogy az alkalmazási előiratban rögzített dózis biztonsággal beadható legyen. A túltöltés volumene, ill. felhasználhatósága az alkalmazott fecskendőttől is függ (l. EMA erre vonatkozóan január 6-8 között várható határozatában foglaltakat)!
- A túltöltésből származó maradék kontrolláltan gyűjteni kell (kerüljön vissza a KKGY tárolódobozába) és visszaküldeni a KKGY-be. Bármilyen fel nem használt vakcina-a hígítást követő 6 óra múlva-szintén kerüljön elkülönítésre a vakcina tárolódobozba.
- **Hígítás után a vakcina nem szállítható el a hígítás helyszínéről motoros járművel.** Az injekciós üveg hígítását követő bármilyen motoros járművel való szállítás az illető egészségügyi szakember felelőssége.

7. ELJÁRÁSTÓL VALÓ ELTÉRÉSEK KEZELÉSE

Az ettől az eljárástól való bármilyen eltérést jelenteni kell az oltóhely felelős vezetőjének, majd a KKGY főgyógyszerészének!

Deviáció előfordulása esetén a következő kódok használatával ajánlatos a vakcinák tételes nyilvántartásában és az eseményt rögzítő feljegyzésben rögzíteni.

Kód	Megnevezés	Leírás
1.	kontamináció	a készítmény (pl. vakcina, oldószer) kontaminálódott
2.	tároló hűtő meghibásodása	a vakcinát tároló hűtő nem működik
3.	szállítmány sérülése	szállítás közben a csomagolás megsérült, emiatt hőmérséklet-túllépés történt
4.	felesleges készlet	az oltási tevékenység befejeztével fel nem használt vakcina marad az oltóhelyen, amit nem küldenek vissza
5.	lejárt felhasználhatósági határidejű készítmény	az adott gyártási számú készítmény felhasználhatósági határideje lejárt
6.	hulladék a felhasználás helyén	a páciens megtagadja az előkészített vakcina beadását
7.	helytelen tárolás	a cikket nem az alkalmazási előiratba foglaltak szerint tárolták (pl. nem hűtőben)
8.	sérült/leejtett készítmény	a készítmény megsérült (pl. leejtették)
9.	hiányzó/eltulajdonított készítmény	a készítmény eltűnt, hiányzik, vagy feltételezhetően eltulajdonították
10.	át nem vett szállítmány	az érkezett készítmény nem használható (pl. hőmérséklet-túllépés, sérült szállítmány)
11.	elkészítési hiba	az elkészítés során olyan hibát követtek el, ami feltételezi a vakcina használhatatlanságát

8. EGYÉB GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

8.1. Segédanyagok felsorolása

Ez a vakcina polietilén-glikol/makrogolt (PEG) tartalmaz az ALC-0159 összetevő részeként.

- **ALC-0315** = (4-hidroxi-butil)-azanedil)-bisz-(hexán-6, 1-diil)-bisz (2hexildekanoát)
- **ALC-0159** = 2-((polietilén-glikol)-2000)-N,N-ditetradekilacetamid
- **DSPC** = 1,2 disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin
- **koleszterin**
- kálium-klorid
- kálium-dihidrogénfoszfát
- nátrium-klorid
- dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát
- szaccharóz
- injekcióhoz való víz

Ez a vakcina kevesebb, mint **1 mmol (39 mg) per adag káliumot** tartalmaz, azaz **gyakorlatilag káliummentes**.

Ez a vakcina kevesebb, mint **1 mmol (23 mg) per adag nátriumot** tartalmaz, azaz **gyakorlatilag nátriummentes**.

8.2. INKOMPATIBILITÁSOK

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

Hivatkozások:

1. Alkalmazási előírás: Comirnaty koncentrátum diszperziós injekcióhoz (NKK, e-levelemben érkezett küldeménye, 2020.12.,11.53; OGYÉI honlapján az SPC 2020.12.29. 10.00 órakor még nem elérhető)
2. <https://www.comirnatyeducation-hu.com> ((2020.12.28)
3. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-product-information-approved-chmp-21-december-2020-pending-endorsement-european-commission_en.pdf (2020.12.23)
4. <https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-covid-19/information-for-healthcare-professionals-on-pfizerbiontech-covid-19-vaccine> (2020.12.23)
5. <https://www.sps.nhs.uk/articles/preparation-of-pfizer-biontech-covid-19-vaccine-syringes-for-administration-at-end-user-locations/> (2020.12.23)
6. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_hu.pdf (2020.12.23)

7. Preparation of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine (BNT162b2) Syringes for Administration, SOP VH8, NHS, Version 1.2.04.12.20
8. Pharmacy Institutional Readiness for Management of Pfizer-BioNTech SARs- COV-2-mRNA-Vaccine (BNT162b2), Guidance for Chief Pharmacists, NHS Specialist Pharmacy Service, <https://www.sps.nhs.uk/wp-content/uploads/2020/12/V1-Pharmacy-Institutional-Readiness-for-Pfizer-BioNTech-BNT162b2-Vaccine-Issue-1.2-4.12.20.pdf>, 2020-12-30 (Commercial – sensitive. For NHS use Only)
9. OGYI-P-63-2007/2012, Az Országos Gyógyszerészeti Intézet (GYEMSZI-OGYI) módszertani levele (A hatálybalépés időpontja: 2012. július 15.)

A folyamatleírás az aláírás dátumával lép hatályba.

Pécs, 2020. január 5.

1. sz. melléklet: Oltóközponti ellenőrző lista

Prof. Dr. Botz Lajos
KKGYT főgyógyszerész
Sk

Dr. Sebestyén Andor
KK Elnök
sk.

1. számú melléklet

Oltóközponti ellenőrző lista

- **Gumikesztyű, öltözék, szájmaszk, papírtörölők, vérvételi lapkák** (40x50mm)
- **Felületfertőtlenítő alkoholos spray vagy kendő** (pl. Bradosept spray, munkaállomás felületének tisztításához)
- **Kézfertőtlenítő alkoholos spray** (pl. Skinsept, munkamenet közbeni fertőtlenítéshez)
- **Hőmérsékleti napló** (hűtőszekrény 2-8° C, és nem lépett túl ezen a tartományon. Ennek érkezéskor és távozáskor történő rögzítése)
- **Vakcina nyilvántartó lap.** (Nyitókészlet, zárókészlet rögzítése. Reggel ellenőrizni, van-e aznapra elegendő vakcina, de amíg nem szükséges, ne vegye ki a hűtőszekrényből)
- **Oltóanyag-elkészítésre vonatkozó használati útmutatót vagy eljárásrend** látható helyen.
- **Deviációs lista**
- **Veszélyes hulladék gyűjtő** (pl. Septox túledobó) injekciós tű gyűjtéséhez.
- **Klinikai hulladéktároló:** hígításra használt 2ml-es fecskendő, gumikesztyű, öltözék, alkoholos fertőtlenítőkendők, papírtörölők
- **Vakcina elkülönítő gyűjtő:** a megmaradt vakcinát ebben külön gyűjtendő, KKGY-ba való visszaszállításához.
- **Sóoldat gyűjtő:** A megmaradt nátrium-klorid ampullák átázás nélküli összegyűjtéséhez.
- **Alkoholos filctoll,** hígítás pontos időpontjának ampullán történő rögzítéséhez.
- **Gyártási szám szignatúra:** A felszívott, hígított vakcina 1 ml-es fecskendőjére ragasztáshoz.
- **Vesetál vagy műanyagdoboz** az elkészített vakcinák behelyezésére, orvos kezéhez.

- **Öt (vagy 6 –EMA jóváhagyását követően-) adag esetén szükséges:**
 - **1 amp vakcina** (10 percet legyen szobahőmérsékleten a hígítás előtt)
 - **1 db 0,9% nátrium-klorid (tartósítószer-mentes) ampulla 10 ml X**
 - **3 db 70%-os alkoholos, egyszer használatos törülőkendő** (pl. Soft-Zellin C 60x30mm)
 - **1db 2 ml-es fecskendő** nátrium-klorid felszíváshoz
 - **1 db 21G tű** nátrium-klorid felszíváshoz
 - **5 vagy 6 db 1 ml inzulinos fecskendő:** oltáshoz, darabszám annak függvényében, hogy engedélyezett-e a 6 adag
 - **6 vagy 7 db 23G tű:** 1 vakcina felszíváshoz, többi oltáshoz fecskendőre, darabszám annak függvényében, hogy engedélyezett-e a 6 adag