

Instruccions per a la reconstitució i administració de la vacuna contra el coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19) de Pfizer/BioNTech - Comirnaty



1.1. Consideracions prèvies

La vacuna contra la COVID-19 de **Pfizer/BioNTech - Comirnaty** és una suspensió congelada, estèril, sense conservants, de color blanc a blanquinós que s'administra per injecció intramuscular. Les seves característiques bàsiques són:

- Cada vial (0,45 ml) conté cinc dosis i cal reconstituir-les amb clorur sòdic estèril 9 mg/ml (0,9 %) abans d'administrar-les.
- La dosi és de 0,30 ml i conté 30 micrograms d'ARN BNT162b2.
- La vacuna s'administra en dues dosis, amb un interval mínim de 21 dies de diferència.
- Està indicada a partir dels 12 anys (inclosos).

1.2. Descongelació de la vacuna

En la majoria de les ocasions, **la vacuna arriba descongelada (a una temperatura entre 2 °C a 8 °C)**. Si arriba congelada, cal descongelar-la d'una de les dues maneres següents:

- **Traslladant el vial a un frigorífic a temperatura de 2 °C a 8 °C.**

En aquesta situació, la descongelació es realitza en unes tres hores i, una vegada descongelada, la vacuna sense diluir es pot conservar fins a 31 dies a aquesta temperatura.

- **Descongelant el vial a temperatura ambient (fins a 25 °C) per al seu ús immediat.**

En aquestes condicions, la descongelació es realitza en trenta minuts i la vacuna sense diluir pot conservar-se únicament durant dues hores a aquesta temperatura.

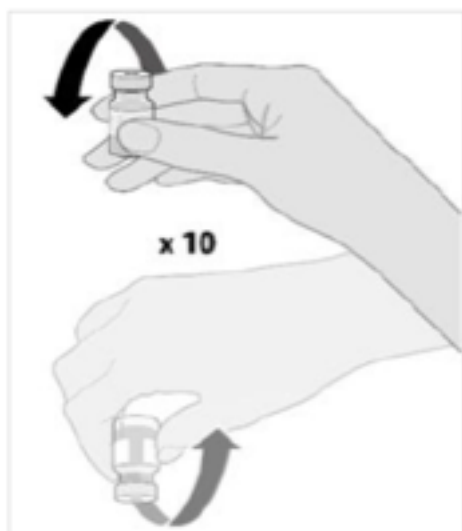
Durant la conservació, s'ha de minimitzar el temps d'exposició a la llum i evitar l'exposició directa a la llum solar o a la llum ultraviolada.

Una vegada descongelada, la vacuna no es pot tornar a congelar.

1.3. Reconstitució de la vacuna

Material necessari:

- Vial amb fins a sis dosis de la vacuna (0,45 ml).
- Clorur sòdic estèril 9 mg/ml (0,9 %).
- Xeringa i agulla per a la reconstitució.
- Xeringa i agulla per a l'administració intramuscular (deltoide).

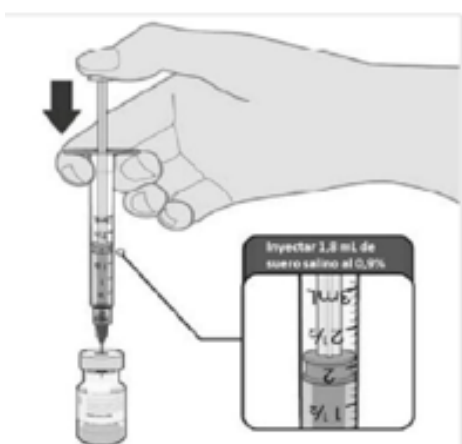


Pas 1. Homogeneïtzació de la solució fent girs suaus

Abans de diluir la solució, s'ha d'homogeneïtzar a temperatura ambient: **s'ha d'invertir el vial suaument deu vegades per barrejar la solució.** No s'ha d'agitar.

La solució descongelada pot contenir petites partícules amorfes i opaques de color blanc.

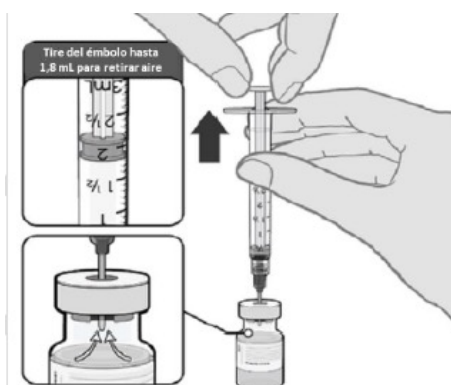
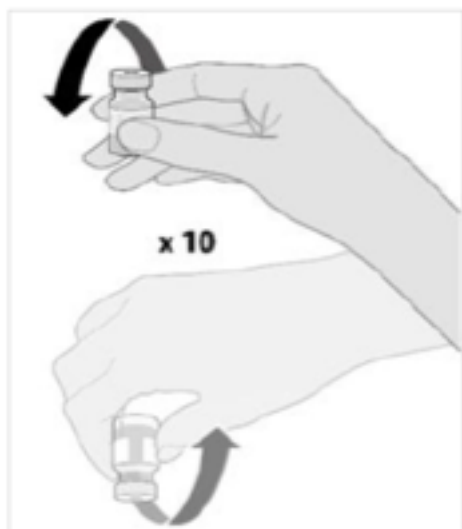
Compte! Mai s'ha de sacsejar la vacuna.



Pas 2. Dilució

Abans d'utilitzar la vacuna, cal diluir-la en el vial original:

- Cal utilitzar una tècnica asèptica. Primer s'ha de netejar el tap del vial amb alcohol de 70° o clorhexidina alcohòlica al 2%.
- La dilució es fa amb **1,8 ml de clorur sòdic estèril 9 mg/ml (0,9 %) de solució injectable**, mitjançant una agulla de calibre 21 mm (o més estreta).
- Mentre s'afegeix el diluent al vial, es pot sentir una mica de pressió.
- Cal assegurar que la pressió del vial s'equilibra; per fer-ho, **s'ha de retirar 1,8 ml d'aire abans de treure l'agulla del vial.**



Compte! No s'ha d'utilitzar la solució sobrant de clorur sòdic per a altres vials. L'únic diluent és el clorur sòdic al 0,9 %.

Una vegada la vacuna ha estat diluïda, s'ha d'invertir el vial suaument deu vegades.

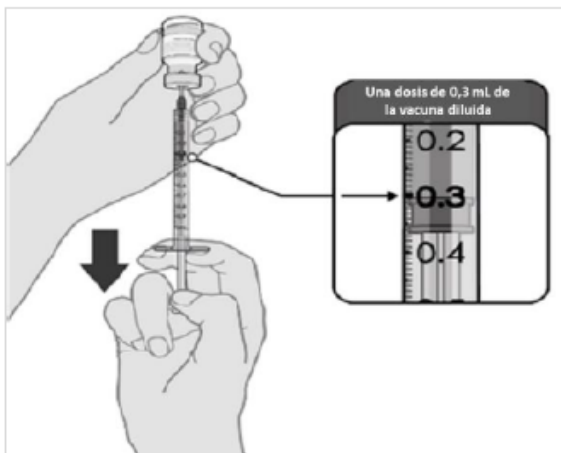
La vacuna diluïda s'ha de presentar com una solució de color blanc sense cap partícula visible. Cal descartar la vacuna diluïda si hi ha partícules o presenta decoloració.

Pas 3. Marcatge del vial amb la data i l'hora de la dilució

- Els vials diluïts s'han de marcar amb la data i l'hora de la dilució.
- Després de la dilució, s'han de mantenir entre 2 °C i 25 °C.
- Cal utilitzar el vial tan aviat com sigui possible i sempre dins de les sis hores posteriors a la dilució. Si no s'utilitza en sis hores, cal llençar-lo.
- La vacuna diluïda es pot transportar durant 6 hores.



Pas 4. Retirada de la dosi adequada



- Cada dosi ha de contenir **0,3 ml** de vacuna. Després de fer la dilució, el vial conté fins a **sis dosis de 0,3 ml cada una**.
- Si la quantitat de vacuna que queda al vial no pot proporcionar una dosi completa de 0,3 ml, cal descartar el vial i el líquid sobrant.
- Qualsevol vacuna no utilitzada sis hores després de la dilució s'ha de descartar. Cal assegurar una gestió òptima per evitar contaminació microbiològica.
- **La vacuna diluïda es pot transportar durant 6 hores.**

- S'ha de netejar el tap abans de l'extracció de cada dosi amb antisèptic (amb alcohol de 70° o clorhexidina alcohòlica al 2% i cal esperar fins que el tap estigui completament sec abans de l'extracció).
- Es recomana utilitzar la mateixa agulla per extraure i administrar la dosi, sempre que sigui possible.
- En el cas que sigui necessari canviar l'agulla, cal abaixar l'èmbol per evitar la pèrdua de líquid en la connexió de l'agulla abans de fer el canvi.
- Cal comprovar que la dosi és de 0,3 ml abans d'administrar-la.

Compte! La vacuna diluïda es pot transportar un màxim de sis hores.

Cal canviar de xeringa i d'agulla en cada administració. La vacuna s'ha d'administrar immediatament després de ser carregada a la xeringa.

Pas 5. Verificació de contraindicacions o precaucions

Abans d'administrar la vacuna, cal comprovar si hi ha contraindicacions o precaucions per vacunar. No es pot administrar la vacuna en els casos següents:

- Si es pateixen al·lèrgies a algun component de la vacuna (vegeu la fitxa tècnica).
- Si es té malaltia aguda greu amb febre o sense febre.
- Si s'està en quarantena, en contacte amb un cas positiu o es pateix la COVID-19.
- En les persones menors de 12 anys.

Pas 6. Administració intramuscular

Abans d'injectar la dosi, cal comprovar que la xeringa preparada no està freda al tacte, que conté el volum adequat de 0,3 ml i que el producte no presenta partícules ni anormalitats de color.

- L'administració de la vacuna s'ha de realitzar mitjançant una agulla i una xeringa estèrils, per via intramuscular (IM), preferiblement a la zona del deltoide.
- Per a l'acte vacunal, és preferible un abordatge posterior o lateral per evitar el contacte directe.
- En persones amb molt poca massa al múscul deltoide, o per una altra raó que impedeixi administrar la injecció en aquesta zona, la vacunació es pot realitzar a la cuixa, al terç mitjà del múscul vast lateral extern.
- La via d'administració intramuscular (IM) condueix a una millor resposta immunitària a la vacuna (ja que el múscul conté les cèl·lules adequades necessàries per iniciar la resposta immunitària), disminueix la probabilitat de reaccions locals i, a més a més, la part superior del braç és de més ràpid i fàcil accés.
- La zona d'injecció ha d'estar clarament visible i accessible; cal retirar la roba que sigui necessari retirar.
- S'ha de netejar la zona d'injecció amb sèrum fisiològic i cal esperar fins que s'hagi assecat la zona abans d'injectar la vacuna. No és necessària la desinfecció de la pell.
- L'agulla ha de penetrar prou per assegurar que la vacuna s'injecta en la massa muscular. No cal aspirar prèviament a la injecció, ja que no hi ha grans vasos sanguinis a la zona. S'ha d'assegurar que s'injecta la dosi completa abans de retirar l'agulla. Si hi ha sang visible a la zona d'injecció després d'extreure l'agulla, la persona vacunada ha de mantenir pressionada la zona amb una gasa.
- En persones amb alteracions de la coagulació, excepte quan hi hagi un criteri mèdic específic, les injeccions intramusculars de petit volum, com aquesta, poden aplicar-se. S'ha d'utilitzar una agulla fina (23 G o 25 G) i, després de la vacunació, mantenir una pressió en el lloc d'injecció (sense fregar) durant dos minuts. En tot cas, s'ha d'informar la persona vacunada de la possibilitat d'aparició d'un hematoma al lloc d'injecció.
- Les persones amb tractament crònic amb anticoagulants que mantinguin controlada i estable la seva INR poden rebre la vacunació intramuscular sense problema. En cas de dubte, s'ha de consultar amb el personal clínic responsable del seu tractament.
- Després de rebre la vacunació, s'ha d'observar la persona vacunada per detectar reaccions immediates, durant el temps en què rep informació postimmunització i es registra la vacunació realitzada, i fins a un total de 15 minuts.



**Observació de la persona vacunada
(15 minuts).**

**No s'ha d'utilitzar el vial si han passat més de
sis hores després de la dilució.**

Pas 7. Eliminació de residus

Les agulles no s'han de tornar a encaputxar en cap cas.
Cal eliminar immediatament l'agulla i la xeringa.

- L'agulla i el vial s'han d'eliminar en un contenidor per a residus biològics resistent a material tallant (contenidor groc).
- La xeringa s'ha d'eliminar com a residu sanitari.
- La xeringa i l'agulla incorporada s'han d'eliminar en un contenidor per a residus biològics resistents a material tallant (contenidor groc).
- Els vials s'han d'eliminar en un contenidor per a residus biològics resistent a material tallant (contenidor groc).

El contenidor groc per a objectes punxants s'ha de tancar quan contingui dos terços de la seva capacitat i s'ha de substituir per un de nou.

Cal fer un registre correcte de la vacunació.