

Comirnaty (Pfizer/BioNTech) kant-en-klaar vaccin: temperatuur, houdbaarheid en expiratedatum

Zie de tabel 5.2c en 5.2d. De informatie is gebaseerd op de SmPC en informatie van de fabrikant en kan door voortschrijdend inzicht aangepast worden.







Houdbaarheid COMIRNATY (Pfizer/BioNTech) 30 mcg kant-en-klaar vaccin			
	<2° C	2-8° C	8-30° C
 Vaccinflacon onaangeboren	Cold chain-incident: zie **	Tot de "te gebruiken datum en tijd" – maximaal 10 weken na verwijdering uit de vriezer (staat vermeld op de verpakking)	12 uur
 Vaccinflacon aangeprikt of vaccin opgetrokken in spuit	Cold chain-incident: zie **	Zo spoedig mogelijk gebruiken (uiterlijk binnen 8 uur na 1e keer aanprikken flacon***)	Zo spoedig mogelijk gebruiken (uiterlijk binnen 8 uur na 1e keer aanprikken flacon***)

Tabel 5.2c. Houdbaarheid Comirnaty (Pfizer/BioNTech) 30 mcg voor 12+, kant-en-klaar voor gebruik.

Let op: tijdsduur die afwijkt van Comirnaty voor 12+ staat **vet** gedrukt.

** *Bij een mogelijke afwijking van de temperatuur en bij andere incidenten waarbij het vaccin betrokken is geweest (bijvoorbeeld te lang gewacht met toedienen), moet de uitvoerende organisatie direct telefonisch contact op nemen met RIVM-DVP/LCC via telefoonnummer 088-678 8900. Zie [paragraaf 7.2](#).*

*** *De houdbaarheid van een aangeprikte flacon is conform de GMP-z vanuit microbiologisch oogpunt 8 uur en dus niet overeenkomstig de 12 uur die in de SmPC vermeld staat.*

Transport* COMIRNATY (Pfizer/BioNTech) 30 mcg kant en klaar vaccin			
	<2° C	2-8° C	8-30° C
 <p>Auto, fiets of lopend</p>  <p>Alleen toegestaan voor onaanbroken vaccinflacons</p>	<p>Cold chain-incident: zie **</p>	<p>Geen beperking (afgezien van de "te gebruiken datum en tijd" – maximaal 10 weken na verwijdering uit de vriezer (staat vermeld op de verpakking))</p>	<p>Cold chain-incident: zie **</p>
 <p>Auto of fiets</p>  <p>Vaccinflacon aangeprikt (ook na onttrekking 1 of meerdere doses) (vervoeren zonder optreknaald) of vaccin opgetrokken in spuit</p>	<p>Transport per auto of fiets niet mogelijk</p> <p>Cold chain-incident: zie **</p>	<p>Transport per auto of fiets niet mogelijk</p> <p>Cold chain-incident: zie **</p>	<p>Transport per auto of fiets niet mogelijk</p> <p>Cold chain-incident: zie **</p>
 <p>Lopend</p>  <p>Vaccinflacon aangeprikt (ook na onttrekking 1 of meerdere doses) (vervoeren zonder optreknaald) of vaccin opgetrokken in spuit</p>	<p>Cold chain-incident: zie **</p>	<p>Zo kort mogelijk, alleen van voorbereidingsplaats naar toedieningsplaats (uiterlijk binnen 8 uur na 1e keer aanprikken flacon ***)</p>	<p>Zo kort mogelijk, alleen van voorbereidingsplaats naar toedieningsplaats (uiterlijk binnen 8 uur na 1e keer aanprikken flacon ***)</p>

Tabel 5.2d. Transport Comirnaty (Pfizer/BioNTech) 30 mcg voor 12+, kant-en-klaar voor gebruik.

* *Altijd goed inpakken (rechtop) en beschermen tegen overmatig schudden. Instructies "goed vaccinbeheer" in acht nemen (zie bijlage [Goed Vaccinbeheer](#)).*

*** Bij een mogelijke afwijking van de temperatuur en bij andere incidenten waarbij het vaccin betrokken is geweest (bijvoorbeeld te lang gewacht met toedienen), moet de uitvoerende organisatie direct telefonisch contact opnemen met RIVM-DVP/LCC via telefoonnummer 088-678 8900. Zie [paragraaf 7.2](#).*

**** De houdbaarheid van een aangeprikte flacon is conform de GMP-z vanuit microbiologisch oogpunt 8 uur en dus niet overeenkomstig de 12 uur die in de SmPC vermeld staat.*

Uit de koelkast gehaald onaangebroke vaccin mag alleen terug geplaatst worden in de koelkast als op de flacon te herleiden is hoe lang het nog te gebruiken is bij kamertemperatuur (12 uur minus de duur reeds buiten de koelkast; NB. dit is langer dan bij Comirnaty voor 12+ die wel verdund moet worden). De maximale houdbaarheid bij 2-8°C blijft ongewijzigd.

Het vaccin is bij de logistiek dienstverlener bij -90°C tot -60°C opgeslagen en wordt kort voor levering ontdooid. Op dat moment gaat de periode van 10 weken (70 dagen) lopen (NB. dit is langer dan bij Comirnaty voor 12+ die wel verdund moet worden). Als het vaccin is geleverd aan de uitvoerende organisatie, is per verpakking aangegeven vóór welk tijdstip de vaccins gebruikt moeten worden, indien bewaard bij 2-8°C.

Na optrekken moet het vaccin in de toedieningsspuit zo snel mogelijk worden toegediend. In uitzonderingssituaties kan het vaccin maximaal 8 uur in de toedieningsspuit worden bewaard bij 2°C tot 30°C (NB. dit is 2 uur langer dan bij Comirnaty voor 12+). De fysische en chemische stabiliteit van het verdunde vaccin in (plastic) doseerspuiten is vergelijkbaar met de stabiliteit in de (glazen) flacon gedurende 8 uur bij 2°C tot 30°C (NB. eveneens 2 uur langer dan bij Comirnaty voor 12+). Het vaccin opgetrokken in de spuit mag alleen lopend van voorbereidingsplaats naar toedieningsplaats gebracht worden. Voor transport van een aangeprikte flacon (al dan niet opgetrokken in een spuit) is (nog) geen data bij de leverancier beschikbaar (de transportmogelijkheden zijn veel beperkter dan met Comirnaty voor 12+ die wel verdund moet worden).